

Ingeniería de la Calidad

AUTORES

Armiento, Fabián
Bertoglio, Carla
Borra, Carla
Boychenko, Darina
Cruz, Liz
Kaimakamian, Esteban
Lobo Mirassón, Unelén
Lobo Mirassón, Yerimén
Moralli, Gustavo
Pelayo, Marcelo
Potenzoni, Micaela
Serra, Diego
Stutz, Celena

Ingeniería de la Calidad

AUTORES

Armiento, Fabián
Bertoglio, Carla
Borra, Carla
Boychenko, Darina
Cruz, Liz
Kaimakamian, Esteban
Lobo Mirassón, Unelén
Lobo Mirassón Yerimén
Moralli, Gustavo
Pelayo, Marcelo
Potenzoni, Micaela
Serra, Diego
Stutz, Celena

Facultad de Ingeniería
Universidad Nacional de Lomas de Zamora

Ingeniería de la Calidad

INGENIERÍA DE LA CALIDAD

Autores: Armiento, Fabián; Bertoglio, Carla; Borra, Carla; Boychenko, Darina; Cruz, Liz; Kaimakamian, Esteban; Lobo Mirassón, Unelén; Lobo Mirassón Yerimén; Morallí, Gustavo; Pelayo, Marcelo; Potenzoni, Micaela; Serra, Diego; Stutz, Celena

Primera edición

Editorial Universidad Nacional de Lomas de Zamora

Colección: Facultad de Ingeniería

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online

ISBN: 978-987-3839-39-9

Julio 2024

Camino de Cintura y Juan XXIII

Lomas de Zamora, Buenos Aires, Argentina



*Este trabajo se publica bajo una licencia
internacional Creative Commons
Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0.*

ISBN 978-987-3839-39-9

9 789873 839399

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a la Facultad de Ingeniería de Lomas de Zamora y a las autoridades de esta que han hecho posible este libro.

A los Graduados de esta alta casa de estudios que con su compromiso diario elevan su honor.

A todos los docentes de la facultad de Ingeniería por su profundo compromiso con la educación libre y gratuita.

A los estudiantes por elegir la Facultad de Ingeniería de Lomas de Zamora para construir su futuro.

Contenido

Prólogo	10
Capítulo I: Historia de la calidad	11
1.1 Historia de la calidad	12
1.2 Conceptos Generales de la calidad	12
1.2.1 Control de calidad como inspección	13
1.2.2 Control estadístico de productos y de procesos	13
1.2.3 El control total de la calidad	15
1.2.4 El aseguramiento de la calidad	16
1.2.5 Gestión de la calidad total	17
1.3 Principales intvestigadores	18
1.3.1 Walter A. Shewhart	18
1.3.2 Joseph Juran	19
1.3.3 William Edwards Deming	20
1.3.4 Philip Crosby	21
1.3.5 Armand Feigenbaum	21
1.3.6 Karou Ishikawa	22
1.3.7 Genichi Taguchi	24
Capítulo II: Herramientas de la calidad	25
2.1 Introducción	26
2.2 Objetivos	27
2.3 Herramientas blandas y duras	27
2.4 Ciclo PDCA	28
2.5 Estructura de la VW	31
2.6 Las cinco herramientas de gestión	37
2.6.1 Consulta con tarjetas	37
2.6.2 Lista de recolección de problemas	39
2.6.3 Campo de fuerzas	40
2.6.4 Torbellino de ideas	41
2.6.5 Ponderación para toma de decisiones	42
2.7 Las siete herramientas de calidad	43
2.7.1 Diagrama de flujo	44
2.7.2 Hoja de recolección de datos o planilla de inspección	46
2.7.3 Histograma	49
2.7.4 Diagrama de Pareto	51
2.7.5 Diagrama de correlación	53
2.7.6 Diagrama causa-efecto	55
2.7.7 Gráficos de control	58
2.8 Las siete nuevas herramientas de calidad	59
2.8.1 Diagrama de afinidad	60
2.8.2 Diagrama de relaciones	62
2.8.3 Diagrama de árbol	63
2.8.4 Matriz de priorización	65
2.8.5 Diagrama matricial	66
2.8.6 Diagrama de proceso de decisión	67
2.8.7 Diagrama de flechas	68
2.9 Ocho disciplinas (8D)	70
2.10 SMED	73
Capítulo III: Gestión del riesgo	77
3.1 Gestión del riesgo	78

3.2 Estructura para la gestión del riesgo	80
3.2.1 Principios	80
3.2.2 Marco	81
3.2.3 Proceso	83
3.3 Algunas herramientas y técnicas para la gestión de riesgo	97
3.3.1 HAZOP	97
3.3.2 Análisis de modo de fallas y sus efectos (AMFE)	104
Capítulo IV: Plan de control	116
4.1 Plan de control	117
4.1.1 Introducción	117
4.1.2 Tipos y usos	118
4.2 Inspección por muestreo	120
4.2.1 Introducción al muestreo	121
4.2.2 Definiciones	122
4.2.3 Nivel de calidad aceptable (AQL)	123
4.2.3.1 Muestreo aleatorio simple	124
4.2.3.2 Muestreo aleatorio estratificado	127
Capítulo V: Costos de la calidad	129
5.1 Introducción	130
5.2 Definición de costos y de calidad	131
5.2.1 Costos de prevención	133
5.2.2 Costos de evaluación	134
5.2.3 Costos por fallas internas	134
5.2.4 Costos por fallas externas	134
5.3 Reportes acerca de los costos de la calidad	135
5.3.1 Indicadores	136
5.3.2 Estrategia para analizar los costos de la calidad	136
5.4 Control de los costos de la calidad	137
5.5 Tipos de reportes de desempeño de la calidad	143
5.5.1 Reporte estándar provisional	143
5.5.2 Reporte de tendencias de períodos múltiples	143
5.5.3 Reporte a largo plazo	144
5.6 Reducción de los costos de la calidad	144
5.6.1 Elección del estándar de calidad	145
5.6.2 Distintas perspectivas de la calidad	147
5.6.2.1 Perspectiva de la calidad aceptable	147
5.6.2.2 Perspectiva de cero defectos	148
5.6.2.3 Perspectiva de la calidad robusta y distribución del costo de la calidad	150
5.7 Los costos y la competitividad	150
5.8.1 Portafolio de productos	151
5.8.2 Ventajas	152
Capítulo VI: Control estadístico de proceso	154
6.1 Control estadístico de procesos	155
6.2 Conceptos previos	156
6.2.1 Estadística	156
6.2.1.1 Muestra vs Población	156
6.2.1.2 Medidas de tendencia central	156
6.2.1.3 Medida de dispersión	156
6.3 Distribución Gaussiana	158

6.3.1 Media	158
6.3.2 Variación	158
6.3.3 Forma	159
6.3.4 Causas de variaciones	159
6.4 Mediciones de calidad	160
6.4.1 Muestreo	160
6.4.2 Gráficos de control	160
6.4.2.1 Funciones de un gráfico de control	161
6.4.2.2 Metodología	161
6.4.2.3 Errores en los gráficos de control	162
6.5 Métodos de control estadísticos de procesos	162
6.5.1 Gráficos de control por variables	163
6.5.2 Gráficos de control por atributos	166
6.6 Capacidad de los procesos	166
Capítulo VII: Metrología	171
7.1 Medición	172
7.1.1 Proceso de medición	172
7.1.2 Tipos de medición	173
7.2 Unidades de medida	173
7.2.1 Sistema internacional de unidades	174
7.3 Errores de medición	175
7.3.1 Tipos de errores	175
7.3.2 Estimación de la desviación estándar	177
7.4 Incertidumbre en medición	177
7.4.1 Concepto de incertidumbre	177
7.4.2 Expresión de la incertidumbre	178
7.4.3 Cómo se estima la incertidumbre	178
7.5 Metrología en Argentina	180
7.5.1 Organización metrológica nacional	180
7.5.2 Laboratorios de metrología y ensayos	181
7.5.3 Control metrológico	183
7.5.4 Metrología de la calidad	183
7.6 Sistema de medición	183
7.6.1 Patrón	184
7.6.2 Calibración	184
7.6.2.1 Incertidumbre	184
7.6.2.2 Trazabilidad	185
7.6.2.3 Verificación	186
7.6.3 Evaluación de un Sistema de medición	187
7.6.3.1 Exactitud	187
7.6.3.2 Linealidad	188
7.6.3.3 Repetibilidad o precisión	189
7.6.3.4 Reproducibilidad	190
7.6.4 Metodología para un estudio del Sistema de medición	190
7.7 Estudios de repetibilidad & reproductibilidad (R&R)	191
7.7.1 Estudios de R&R por atributos	192
7.7.2 Estudios de R&R por variables	192
7.7.3 Exactitud y estabilidad (otras consideraciones)	193
Capítulo VIII: Mantenimiento productivo total (TPM)	195
8.1 Mantenimiento productivo total (TPM)	196
8.2 Historia del TPM	197
8.3 Objetivos del TPM	198

8.4 Beneficios del TPM	199
8.5 Procesos fundamentales del TPM	200
8.5.1 Mejoras enfocadas o Kobetsu Kaizen	200
8.5.1.1 Mantenimiento planificado o progresivo	201
8.5.1.2 Mantenimiento autónomo o Jishu Hozan	207
8.5.1.3 Mantenimiento de calidad o Hinshitsu Hozan	220
8.5.1.4 Prevención del mantenimiento	221
8.5.1.5 Mantenimiento en áreas administrativas	228
8.5.1.6 Mantenimiento de calidad	228
8.5.1.7 Entrenamiento y desarrollo de habilidades de operación	230
8.5.2 Las "5S", una filosofía esencial	230
8.5.3 La efectividad global de los equipos	231
8.5.4 Las seis grandes pérdidas	233
8.5.4.1 Pérdidas por averías	233
8.5.4.2 Pérdidas por preparación y ajuste	235
8.5.4.3 Pérdidas por tiempos muertos y paradas pequeñas	236
8.5.4.4 Pérdidas por reducción de velocidad	236
8.5.4.5 Defectos de calidad y repetición de trabajos	237
8.5.4.6 Pérdidas de puesta en marcha	237
8.6 Implantación del TPM	237
8.6.1 Etapa inicial	237
8.6.1.1 Compromiso de la alta gerencia	237
8.6.1.2 Campaña de difusión del método	238
8.6.1.3 Definición del comité de coordinación y formación del equipo de trabajo	238
8.6.1.4 Política básica y metas	239
8.6.1.5 Plan piloto	239
8.6.2 Etapa de implantación	239
8.6.2.1 Inicio de la implantación	239
8.6.2.2 "Kobetsu-Kaizen"	240
8.6.2.3 Establecimiento del "Jishu-Hozan" (mantenimiento autónomo)	240
8.6.2.4 Eficacia de los equipos por la ingeniería de producción (operación y mantenimiento)	241
8.6.2.5 Establecimiento del sistema para la obtención de la eficiencia global en las áreas de administración	241
8.6.2.6 Establecimiento del sistema buscando la promoción de condiciones ideales de seguridad, higiene y ambiente agradable de trabajo	241
8.6.3 Etapa final	242
Capítulo IX: Sistemas de gestión	243
9.1 Sistema de gestión	244
9.2 Beneficios de un sistema de gestión	245
9.3 Norma ISO 9001:2015	245
9.3.1 Principios de la gestión de la calidad	246
9.3.1.1 Enfoque en el cliente	246
9.3.1.2 Liderazgo	246
9.3.1.3 Compromiso de las personas	247
9.3.1.4 Enfoque a procesos	247
9.3.1.5 Pensamiento basado en riesgos	249
9.3.1.6 Mejora	249
9.3.1.7 Toma de decisiones basada en las pruebas	250
9.3.1.8 Gestión de las relaciones	250
9.3.2 Análisis de los puntos de la norma	250
Referencias bibliográficas	260

Prólogo

La idea de este libro es que el mismo sea una herramienta útil que colabore con la persona que se inicie en el mundo de la Calidad.

Desde sus inicios, la Calidad ha evolucionado en forma notable a lo largo de los últimos 100 años, pasando por distintos hitos hasta llegar a los Sistemas de Gestión Integrados y Modelos de Excelencia, que son tan populares hoy en día.

El presente libro no resulta una innovación en absoluto, sino que ha tratado de ser una recopilación de conocimientos de distintas fuentes sumado a la experiencia de cada uno de los autores, quienes poseen una amplia experiencia en la Ingeniería de la Calidad y han depositado en este libro sus conocimientos.

Los temas aquí propuestos y desarrollados surgen de las necesidades que este equipo ha detectado como fundamentales para las personas que deciden incurrir en el mundo de la Calidad, esperando que el estudiante que lea este libro encuentre en él lo necesario para poder aprender y adquirir las competencias necesarias que le permitan desempeñarse correctamente como ingeniero de calidad.

Todos los autores formamos parte activa de las materias que tratan la temática de calidad en la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora, comprometidos con esta institución y profundamente agradecidos a la misma. Por lo que este libro pretende también en parte ser una muestra de agradecimiento a todo lo recibido por ella.

Los autores

Capítulo I

Historia de la Calidad

1.1. Historia de la calidad

El concepto de calidad, así como la implementación de las prácticas asociadas, han variado con los años, al tiempo que cambiaban la actividad industrial, la tecnología y las demandas de los mercados. Podemos decir hoy que los conceptos de la calidad en la actualidad son muy cambiantes, conforme avanzan los tiempos y la tecnología.

En el caso de la tecnología, la misma ha dado un salto exponencial en la última década, modificando en forma drástica los conceptos de calidad como los conocíamos en los años 90. Conceptos como la durabilidad, el ciclo de vida extenso y nivel de aceptación han sido modificados a partir de los cambios tecnológicos y la presencia de las redes sociales en nuestras vidas. Así como antes la durabilidad de un bien y su ciclo de vida extenso eran un sinónimo de calidad, hoy la funcionalidad y los avances tecnológicos han minimizado estos aspectos a la hora definir los criterios de calidad de un producto. Así podemos decir que las últimas variaciones en televisores han sido impulsadas por la necesidad de adaptarnos a los cambios tecnológicos más que a la vida del bien. Algo similar pasa con los niveles de calidad aceptable. En los años 90 hablábamos de un 0.2 % de fallas en un producto como algo aceptable; hoy con la presencia de las redes y con los consumidores activos en la misma, tener un solo producto malo basta para que este sea expuesto como ejemplo de la mala calidad.

Por otra parte, en la actualidad la vida de los productos está más definida por los cambios tecnológicos y las funcionalidades requeridas que por la confiabilidad. Por otra parte, la necesidad de llegar al mercado en forma urgente, antes que nuestra competencia, hace que las técnicas del análisis de riesgo sean una necesidad imperiosa a la hora de desarrollar un producto.

A continuación, se realiza un breve recuento histórico de las principales etapas de la calidad.

1.2. Conceptos Generales de la Calidad

La calidad es una herramienta fundamental en la gestión integral de las compañías para que las mismas sean competitivas en este mundo súper conectado y globalizado. Es importante comprender de qué se habla cuando hablamos de calidad, ya sea un producto o un proceso determinado.

Si bien hay muchas definiciones relacionadas al concepto de calidad, la primera que uno puede considerar es la de cumplimiento de los requisitos establecidos, sean estos tangibles o intangibles, pero de alguna manera comprobables. Un ejemplo que puede considerarse en el cumplimiento de ciertas características especificadas y comprobables que tiene un determinado artículo es el de una barra de hierro, de la cual podemos decir que una característica definida en su especificación podría ser contar con una determinada resistencia mecánica, la cual se indica en un valor de Kg/mm², con su correspondiente tole-

rancia. Esta resistencia mecánica puede ser verificada correctamente mediante un ensayo de tracción y dar por cumplido este requisito.

Otra manera de definir la calidad de un producto o servicio es la satisfacción y cumplimiento de las expectativas de los clientes. Como dice Juran, el cliente percibe la calidad en sus propios términos, es decir, que la calidad es un concepto subjetivo relacionado a la percepción que el cliente tiene del mismo.

Otro concepto de calidad que podemos utilizar es mediante el cumplimiento de la relación costo calidad. En este caso podemos decir que existen distintos niveles de calidad en función de los costos de los productos, es decir, un determinado producto podría tener un determinado costo que puede ser alto, pero se debe relacionar al nivel de calidad que este mismo posee. Generalmente esto suele verse muy bien en la industria automotriz donde cada uno de los autos responde a distintos nichos del mercado.

1.2.1 Control de calidad como inspección

Antes de la Revolución Industrial, la producción de bienes era llevada mayoritariamente de forma artesanal. El mismo operario realizaba todas las operaciones, o gran parte de ellas, para fabricar un producto. El operario era capaz de realizar las distintas operaciones que se precisan para la ejecución de todo el proceso de fabricación, y a medida que avanzaba en el proceso de montaje, inspeccionaba los componentes ya montados. Era una inspección asociada a la producción, no estandarizada, que se podría definir como una etapa de Control Incipiente de la Calidad (Vericat, Freccero y Rodríguez, 2000).

En sus orígenes, la calidad era costosa porque consistía en rechazar todos los productos defectuosos si era posible. A partir de la implementación de la producción en serie propiciada por el modelo fordista, el cual exigía una alta estandarización dado la necesidad de intercambiabilidad de piezas que requiere la línea de montaje, las actividades de control e inspección, especialmente dimensionales, cobraron una vital importancia.

En esta época se lleva a su máxima expresión el concepto de división de tareas, existente ya en el taylorismo. Es la época en que la calidad es responsabilidad exclusiva del departamento de inspección de calidad y realizada generalmente al finalizar la fabricación de las piezas, con su consecuente impacto en los costos. En esta etapa, la calidad se encuentra totalmente vinculada con el proceso de producción y sus necesidades, a diferencia de la etapa anterior, cuando la inspección estaba destinada a determinar la aptitud global de los productos elaborados.

1.2.2 Control estadístico de productos y de procesos

A partir de la difusión del modelo de producción fordista, comienza la producción en grandes cantidades de los más diversos bienes de consumo. Esto trajo aparejado un volumen

fenomenal de piezas, haciendo casi imposible la inspección del total de cada una de ellas. Frente a esta situación y con el objetivo de garantizar las características de los productos elaborados, Walter Shewhart, de la Bell Telephone, en 1931 estudió la manera de conseguir la mayor cantidad de información sobre la calidad de los productos a partir de la menor cantidad posible de datos de inspección, así como para establecer un método de representación de los datos de manera tal que facilite la detección de anomalías.

Los aportes de Shewhart se utilizaron inicialmente con la intención de reducir los costos de la inspección individual en el ciento por ciento de los productos, pero tratando de evitar que aumenten los costos por productos defectuosos inadvertidos. El control estadístico de la calidad brinda las herramientas que permiten determinar, analizando sólo una parte de la población (muestra), si el total de la producción es aceptable o no.

Posteriormente, aparece la preocupación por el proceso de producción en sí mismo, por el estudio de los datos que permitan extraer conclusiones más allá de si una pieza en particular cumple o no con especificaciones. Con los aportes de Shewhart, se podrá analizar cómo se comporta el proceso de producción. Shewhart es el primero en reconocer que la variabilidad (diferencia entre piezas o productos "idénticos") es algo intrínseco a los procesos productivos. La variabilidad existe y se puede medir y controlar. Para ello, Shewhart desarrolla un conjunto de herramientas estadísticas, basadas en las leyes de la probabilidad. El objetivo inicial no es eliminar esa variabilidad, intrínseca al proceso productivo, sino distinguir las fluctuaciones aceptables (causas aleatorias), que son pequeñas y no asignables a ninguna causa conocida de aquellas variaciones que claramente indican la existencia de algún problema o anomalía (causas asignables, operacionales o imputables). Una vez detectadas las anomalías "asignables" a una causa, se podrá analizarla y establecer alguna medida correctora.

El trabajo de Shewhart se centró en el desarrollo de técnicas estadísticas simples y métodos de representación gráfica que permitan ver cuando las fluctuaciones superaban un rango aceptable (cartas de control).

Siguieron otras investigaciones en técnicas de muestreo para conocer el tamaño de muestra que aseguraba un buen conocimiento de la cantidad de defectos de todo el lote.

Estos métodos se popularizaron durante la Segunda Guerra Mundial en Estados Unidos, donde fueron aplicados de manera masiva, permitiendo inspeccionar un gran número de piezas a través de muestras de tamaño relativamente pequeño. También durante la Segunda Guerra Mundial se extendió el uso de gráficos de control de medias y de rangos de Shewhart, ya que era exigencia del ejército americano para sus proveedores.

Fue el ejército americano el principal responsable de la difusión del Control Estadístico de Procesos (CEP), dado que se había transformado en el más importante cliente de las compañías americanas durante la Segunda Guerra Mundial.

Los proveedores del ejército utilizaron al principio las técnicas del CEP para complacer a

los militares, pero sin aprovechar el potencial que daban tales herramientas. Algo parecido ha ocurrido durante la última década del siglo XX con la certificación ISO 9000, que curiosamente también cuenta con un remoto origen "militar". Muchas empresas han obtenido la certificación, presionadas por sus clientes. En todo caso, las técnicas de Shewhart, denominadas "Control Estadístico de Procesos", se fueron extendiendo y popularizando.

Sin embargo, el proceso de control de la calidad basado en métodos estadísticos siguió siendo responsabilidad del departamento de calidad especializado. El proceso de detección de errores y corrección siguió siendo, en esencia, reactivo. No existen actividades de prevención. En la época en que se generaliza este tipo de instrumentación del control de calidad, la dirección todavía no confía en los trabajadores de producción para que lleven a cabo el muestreo y las tareas de control.

Es evidente que el control de la calidad a través de estas técnicas estadísticas fue un avance significativo respecto a la era de la inspección: económicamente es más eficiente. Sin embargo, adolece todavía de los problemas del enfoque precedente: es rígido y mecánico, no es preventivo, y se limita a las funciones productivas, no implicando al resto de la organización.

Hasta finales de los cincuenta no hay innovaciones importantes. Son unos años en los que domina la demanda en la economía americana: se vende todo lo que produce. El muestreo se convierte en una tarea de final de la línea de producción, ya que prima la producción por encima de la calidad. Las empresas estaban mucho más preocupadas por aumentar su producción, para satisfacer la demanda, que en la calidad de lo producido. Esto y la incorrecta aplicación del CEP provocaron que se volviera a la idea de producir al máximo posible e inspeccionar al final para separar lo bueno de lo malo.

1.2.3 El control total de la calidad

Es Feigenbaum quien, a finales de los '50 y principio de los '60, introduce el concepto de Control Total de la Calidad, término que acuñó para denominar una verdadera síntesis de los conceptos que se habían desarrollado hasta ese momento. Sin embargo, Feigenbaum realiza un aporte innovador al establecer que estos conceptos deben trasladarse a todos los sectores y niveles de la organización, estableciendo la idea de que a la calidad más que inspeccionarla o controlarla, hay que fabricarla. (Vericat, Freccero y Rodríguez, 2001).

Estas nuevas ideas se arraigaron fuertemente en Japón, en donde Kaoru Ishikawa agregó a los conceptos de Control Total de la Calidad, el concepto de participación. Esta nueva concepción sostiene que la responsabilidad por la calidad de los productos no debe recaer solamente en los niveles directivos de la empresa, sino que es fundamental que todos los miembros de la organización sean sus verdaderos generadores, dando origen al concepto de Control de Calidad a nivel de la Compañía (CWQC – por sus siglas en inglés).

1.2.4 El aseguramiento de la calidad

Una vez que el control de la variación de los procesos y la detección de los errores se realizó de modo efectivo, los especialistas enfocaron sus esfuerzos hacia el diseño de métodos de trabajo que permita evitar errores antes de que ocurran. Así surgen los enfoques de aseguramiento de la calidad.

Aquí se destaca la familia de normas ISO 9000 de 1994. De hecho, en aquella versión se anunciaba en el mismo título que era una normativa para el aseguramiento de la calidad. En la actual versión se ha quitado el término "aseguramiento de la calidad". El título es "ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos". En la actual versión se define el término "aseguramiento de la calidad" como "parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad". (ISO 9000:2000. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario"). Así el aseguramiento de la calidad es el desarrollo de un sistema interno que con el tiempo genera datos que indicarán que el producto o servicio ha sido fabricado según las especificaciones y que cualquier error ha sido detectado y borrado del sistema. El aseguramiento de la calidad necesita de auditorías para evidenciar la integridad del sistema de producción a través de inspecciones independientes.

El diseño de los productos, su fiabilidad y rendimiento, pasaron a ser en estos años factores claves de la competitividad. Se exige el trabajo coordinado de todos los departamentos que intervienen en el diseño, fabricación, instalación y mantenimiento del producto.

La calidad empezó a convertirse en algo más que una preocupación del especialista. Las mejoras en la calidad no podrían tener lugar sin el compromiso de los trabajadores de planta. El compromiso de todos los departamentos de la empresa en la función calidad es uno de los mayores aportes de esta era.

Otro aporte es el enfoque hacia la prevención. Lo importante es encontrar las raíces del problema y corregirlas, buscando soluciones y estandarizando estas soluciones para evitar que vuelvan a producirse (Acciones Correctivas y Preventivas, según la norma). Esto se logra dirigiendo los esfuerzos de la organización hacia la planificación de procedimientos de trabajo, así como hacia el diseño de productos que sean capaces de prevenir errores de diseño.

El aseguramiento de la calidad es un sistema que abarca todas las actividades comprendidas entre el diseño de un producto o servicio hasta el momento del envío al cliente o la prestación del servicio. Centra sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permiten la obtención de productos y servicios conformes a las especificaciones.

El objetivo es doble: evitar que lleguen defectos al mercado y evitar que los errores se produzcan de forma repetitiva.

1.2.5 Gestión de la calidad total

El objetivo perseguido por la Gestión de Calidad Total (TQM) es lograr un proceso de mejora continua de la calidad por un mejor conocimiento y control de todo el sistema (diseño del producto o servicio, proveedores, materiales, distribución, información, etc.). El TQM posee una visión sistemática e integral de la calidad destinada a lograr un sistema de gestión capaz de satisfacer no sólo las necesidades y expectativas de los clientes, sino también la del resto de los actores que rodean a una organización: proveedores, accionistas, trabajadores y la sociedad.

El TQM, se encuentra, por lo tanto, fuertemente orientado hacia los aspectos humanos y hacia la mejora de los procesos de dirección de las organizaciones.

La difusión de este nuevo enfoque comienza a generalizarse a partir de los '80 y especialmente en los '90, debido a la modificación de ciertas variables macroeconómicas relacionadas con:

- La globalización de los mercados trajo aparejado un aumento de la competencia nunca antes visto en los mercados locales.
- La desaparición de la gran masa consumidora de la época fordista, reemplazada por clientes cada vez más exigentes, con expectativas y necesidades cambiantes.
- Aceleración del cambio tecnológico, con ciclos de vida de producto cada vez más cortos.
- Éxito de las formas pioneras más globales y participativas de gestión de la calidad, especialmente aquellas relacionadas con el modelo japonés.

Moreno-Luzón, Marimón (2002) enumera hasta veinte principios propios de la Gestión de la Calidad Total, que se divide en dos categorías: principios específicos y principios genéricos.

- Principios específicos:
 - Atención a la satisfacción del cliente.
 - Liderazgo y compromiso de la dirección con la calidad.
 - Participación y compromiso de los miembros de la organización.
 - Cambio cultural.
 - Cooperación en el ámbito interno de la empresa.
 - Trabajo en equipo.
 - Cooperación con clientes y proveedores.
 - Formación.
 - Administración basada en hechos, y apoyada en indicadores y sistemas de evaluación.
 - Diseño y conformidad de procesos y productos.
 - Gestión de procesos.
 - Mejora continua de los conocimientos, procesos, productos y servicios.

- Principios genéricos:
 - Enfoque global de dirección y estrategia de la empresa.
 - Objetivos y propósito estratégico de la empresa.
 - Visión compartida de los miembros de la organización.
 - Clima organizacional.
 - Aprendizaje organizativo.
 - Adecuadas compensaciones a los stakeholders.
 - Asignación de los medios necesarios.
 - Diseño de la organización que facilite la eficacia y la eficiencia de la empresa.

Como resulta lógico suponer, debido a la vastedad de variables a tener en cuenta, la implementación del TQM puede resultar bastante dificultosa. Según James (2000), la correcta aplicación pasa fuertemente por los recursos humanos de la organización.

Desde otra óptica, se puede analizar la evolución de las prácticas de la Calidad desde la satisfacción de las necesidades de los distintos actores involucrados con la gestión empresarial.

1.3. Principales investigadores

A lo largo de su evolución histórica, la calidad ha contado con numerosos investigadores que han hecho valiosos aportes a su evolución. A continuación, se citan los más relevantes.

1.3.1 Walter A. Shewhart

Nació el 13 de marzo de 1891 en New Canton, Illinois, EUA, y falleció el 11 de marzo de 1967 en Troy Hill, New Jersey, EUA. Graduado de la Universidad de Illinois con grado de Maestría y Doctor en Física de la Universidad de California en Berkeley en 1917.

La mayor parte de su carrera profesional la ejerció como ingeniero en Western Electric de 1918 a 1924, y en los laboratorios Bell Telephone como miembro del cuerpo técnico de 1925 hasta su retiro en 1956. También dictó cátedras sobre control de calidad y estadísticas aplicadas en la Universidad de Londres, el Instituto Stevens de Tecnología, la escuela de graduados del Departamento de Agricultura de Estados Unidos y en la India. Fue miembro del comité de visitas en el Departamento de Relaciones Sociales de Harvard, profesor honorario en Rutgers y miembro del comité consultivo del departamento de matemáticas de Princeton. Miembro fundador de la Sociedad Americana de Calidad (ASQ).

Empleado frecuentemente como consultor, Shewhart sirvió al Departamento de Guerra de los Estados Unidos, a las Naciones Unidas y al gobierno de la India; trabajó activamente con el Consejo Nacional de Investigación y el Instituto Internacional de Estadística. Fue miembro honorario de la Real Sociedad Estadística de Inglaterra y la Asociación Estadística de Calcuta. Fue socio y oficial del Instituto de Estadísticas Matemáticas, la Asociación Matemática para el Avance de la Ciencia y la Asociación Americana de Estadística y socio

de la Sociedad de Econometría , el Instituto Internacional de Estadística y la Academia de Ciencias de Nueva York.

Shewhart escribió "Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control" en 1939, ganando un gran prestigio en la comunidad estadística. Además, publicó diversos artículos en revistas especializadas y muchos de sus escritos se utilizaron de manera interna en los Laboratorios Bell. Uno de dichos documentos fue el memorando del 16 de mayo de 1924, mediante el cual proponía el uso de gráficos de control a sus superiores.

Walter Shewhart entendía la calidad como un problema de variación, el cual puede ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocan (gráficos de control). Shewhart introduce el concepto de control: "*Un fenómeno se dirá que está controlado, cuando a través del uso de experiencias previas, podemos predecir, al menos dentro de cierto límite, cómo se espera que dicho fenómeno actúe en el futuro*".

Esto es, asegurar en forma aproximada, que dicho fenómeno caerá dentro de cierto límite predeterminado.

Principales conceptos de la visión de Shewhart del Control Estadístico de Procesos:

1. Las causas que condicionan el funcionamiento de un sistema son variables, por lo cual no sirven para predecir exactamente su funcionamiento en el futuro.
2. Los sistemas constantes existen únicamente en la naturaleza, no así en el ámbito de los sistemas de producción industrial, en donde las causas de variación siempre están presentes en los insumos para dichos sistemas.
3. Las causas de variación pueden ser detectadas y eliminadas.

1.3.2 Joseph Juran

Nació en Rumanía el 24 de diciembre de 1904. En 1912 emigró a Estados Unidos. Publicó 15 libros y más de 200 artículos sobre el tema de la Calidad. Una de sus obras más renombradas fue el llamado "Manual del Control de la Calidad", publicado inicialmente en 1951.

En 1954 visita Japón como consultor, realizando, al igual que Deming, conferencias y seminarios. Conocidos por el desarrollo de la trilogía de la calidad: planificación, control y mejora de la calidad.

Su definición de calidad es "adecuación al uso". Lo utiliza en el sentido de que la opinión del usuario es la que indica el nivel de calidad. La calidad está en el uso real del producto o servicio, y no tan sólo en un mero cumplimiento de especificaciones.

La "adecuación al uso" es un concepto que varía de un cliente a otro. Este concepto está basado en cinco categorías: categorías tecnológicas, psicológicas (por ejemplo, belleza), características de tiempo (fiabilidad, por ejemplo), características contractuales (garantías) y características de tipo ético (amabilidad del personal de ventas, por ejemplo). Esta "ade-

cuación al uso" puede desglosarse en cuatro elementos: calidad de diseño, control de calidad, disponibilidad y servicio post-venta.

Juran también contempla la figura del cliente interno. Estos clientes especiales son personas de la propia organización que están implicados en procesos descendentes.

1.3.3 William Edwards Deming

Nació en Sioux City, Iowa, en el seno de una familia humilde. En 1921 se recibió de Ingeniero Eléctrico en la Universidad de Wyoming. En 1925 obtuvo la maestría en Física y Matemáticas en la Universidad de Colorado y en 1928 obtuvo el Doctorado por la Universidad de Yale en Física, donde fue empleado como profesor.

Posteriormente, trabajó para el Departamento de Agricultura en Washington y como consejero estadístico para la Oficina de Censo de los Estados Unidos; durante este periodo Deming descubrió el trabajo sobre Control Estadístico de Procesos creado por Walter A. Shewhart. Estos trabajos fueron la base de sus ideas.

En 1936 Deming invitó a Shewhart a dar unas conferencias en el Departamento de Agricultura donde estaba trabajando. Las conferencias fueron editadas bajo el título "*Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control*".

Durante la Segunda Guerra Mundial siguieron trabajando juntos para el Departamento de Guerra (War Department) de los Estados Unidos, para mejorar la calidad en la producción de material bélico a través del uso de métodos estadísticos.

En 1946 empezó a trabajar en la Universidad de Nueva York, y comenzó su interacción con estadísticos y científicos japoneses.

En 1947 el General Mac Arthur invitó al Dr. Deming a ayudar en el primer censo en Japón. Ese fue su primer contacto con el país de oriente.

A principios de los años '50, en Japón estaban prestando mucha atención a las técnicas de Shewhart y, como la parte de los esfuerzos de reconstrucción de Japón, buscaron a un experto para enseñar el control estadístico. En 1950 la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) invitó a Deming a Tokio a impartir charlas sobre control estadístico de procesos.

Entre junio y agosto de 1950 Deming formó a cientos de ingenieros, directivos y estudiantes en el Control Estadístico de Procesos (CEP) y los conceptos de la Calidad. Sus conferencias fueron copiadas, editadas e impresas en japonés, vendiéndose miles de copias.

Los catorce puntos de Deming resumen su pensamiento sobre las cuestiones de Calidad:

- Crear constancia (y consistencia) de objetivos. Implica esfuerzo de la dirección para planificar, y mantener el plan a largo plazo.
- Adoptar la nueva filosofía. La cultura de calidad debe impregnar a toda la gente de la organización.
- Eliminar la dependencia de la inspección en masa.
- Acabar con la práctica de conceder contratos basados sólo en precio.
- Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio. Deming populariza el ciclo PDCA (plan, do, check, act) que había sido definido ya por Shewhart.
- Instituir la formación y reformación.
- Instituir el liderazgo.
- Erradicar el miedo.
- Derribar las barreras entre las áreas estructurales de la organización.
- Eliminar lemas, exhortaciones y objetivos. Evitar lemas que reflejen situaciones ideales que no guardan relación con la situación actual de la calidad.
- Eliminar cuotas numéricas.
- Eliminar barreras para dignificar la fabricación. Los directivos que premian la productividad en vez de la calidad son una gran barrera.
- Instituir un programa de educación.
- Actuar para lograr la transformación

Deming también diagnosticó una serie de enfermedades que sufre la escuela de gestión clásica americana. Estas son:

- Carencia de constancia en los propósitos.
- Enfatizar ganancias a corto plazo y dividendos inmediatos.
- Evaluación de rendimiento, calificación de mérito o revisión anual
- Movilidad de la administración principal
- Manejar una compañía basado solamente en las figuras visibles

1.3.4 Philip Crosby

Philip Crosby nació en Wheeling, Virginia, Estados Unidos, el 18 de junio de 1926. En su libro "La Calidad no cuesta" describe su idea de calidad como "conformidad con las necesidades".

Es el responsable de la introducción, en 1961, del concepto de cero defectos como así también el primero en señalar la gran importancia de los Costos de la No Calidad, al categorizarlos y determinar claramente su impacto.

1.3.5 Armand Feigenbaum

Armand Feigenbaum fue el tercero de los principales expertos norteamericanos en temas de calidad que visitó Japón en la década de 1950. Como Director General de la compañía General Electric, mantuvo prolongados contactos con compañías japonesas como Toshiba e Hitachi.

Feigenbaum defiende la inclusión de todas las funciones dentro del proceso de calidad, no solamente el área de producción. La idea es incorporar la calidad en una etapa temprana en lugar de confiar en el control y la inspección del proceso en otros puntos más avanzados de la línea productiva.

Su concepto de Control de la Calidad Total amplía la función administrativa para que incluya la medición y el control de la calidad en todas las etapas, desde la especificación del cliente y las ventas, pasando por el diseño, ingeniería y montaje, hasta el envío al cliente. En *"Control Total de la Calidad"* (1990), manifiesta que "La calidad es, en su esencia, un modo de dirigir la organización", sentando las bases para los venideros conceptos asociados a la Gestión Total de la Calidad.

En su libro *"Quality Control: Principles, Practices and Administration"*, él define el control de calidad como:

"An effective system to coordinate the efforts of maintaining the quality and improving the quality of the various groups of an organization in a way that will enable production to cheaper levels that allow for full customer satisfaction."

Destaca que la calidad no significa "lo mejor" sino "lo mejor para la utilización por el cliente y el precio de venta".

Fegenbaum argumenta que las técnicas estadísticas deberían utilizarse en cualquier ocasión y cualquier lugar en que resulten útiles, pero que solamente son una parte del sistema general del control de la calidad y que no son el propio sistema en sí.

1.3.6 Kaoru Ishikawa

Ishikawa nació en Japón, en 1915. Educado en una familia con extensa tradición industrial, Ishikawa se licenció en Químicas por la Universidad de Tokio en 1939. De 1939 a 1947 trabajó en la industria y en el ejército. Ejerció también la docencia en el área de ingeniería de la misma universidad.

A partir de 1949 participó en la promoción del control de calidad, y desde entonces trabajó como consultor de numerosas empresas e instituciones comprometidas con las estrategias de desarrollo del Japón de la posguerra. En 1952 Japón entró en la ISO (International Standard Organization), asociación internacional creada con el fin de fijar los estándares para las diferentes empresas y productos. Ishikawa se incorporó a ella en 1960 y, desde 1977, fue el presidente de la delegación del Japón. Fue además presidente del Instituto de Tecnología Musashi.

Obtuvo su doctorado en ingeniería y fue promovido a profesor en 1960. Llegó a obtener el Premio Deming y un reconocimiento de la ASQC. Murió en 1989.

Fue el primer autor que intentó destacar las diferencias entre los estilos de administración

japoneses y occidentales. Su hipótesis principal fue que diferentes características culturales en ambas sociedades fueron claves en el éxito japonés en calidad.

Las principales ideas de Ishikawa se encuentran en su libro “*¿Qué es el control total de calidad?: la modalidad japonesa*”; en él indica que el TQM (Total Quality Control o Control Total de Calidad) en Japón se caracteriza por la participación de todos, desde los más altos directivos hasta los empleados más bajos. Puso especial atención en el desarrollo del uso de métodos estadísticos prácticos y accesibles para la industria.

En 1943 desarrolló el primer diagrama para asesorar a un grupo de ingenieros de una industria japonesa. El Diagrama de Causa-Efecto, Diagrama de Espina de Pescado o de Ishikawa, se utiliza como una herramienta sistemática para encontrar, seleccionar y documentar las causas de la variación de la calidad en la producción, y organizar la relación entre ellas.

Ishikawa definió la filosofía administrativa que se encuentra detrás de la calidad, los elementos de los sistemas de calidad y lo que él denomina, las “siete herramientas básicas de la administración de la calidad”, donde se le observa una fuerte inclinación hacia las técnicas estadísticas.

Es conocido, además, como el padre de los Círculos de Calidad, los que comenzaron a desarrollarse en la industria nipona a partir de los '50 gracias a sus trabajos y a su predica.

Las 7 herramientas básicas para la administración de la Calidad:

1. Elaboración de gráficas del flujo del proceso (cómo se hace).
2. Hojas de datos (qué se hace).
3. Histogramas (visión gráfica de la variación).
4. Análisis de Pareto (clasificación de problemas).
5. Análisis de causa y efecto (qué ocasiona los problemas).
6. Diagramas de dispersión (definición de relaciones entre variables o causas)
7. Gráficas de control (medición y control de la variación).

Principios de la Calidad según Ishikawa.

Algunos de los elementos clave de su filosofía se resumen aquí:

- La calidad empieza con la educación y termina con la educación.
- El primer paso en la calidad es conocer las necesidades de los clientes.
- El estado ideal del control de calidad ocurre cuando ya no es necesaria la inspección.
- Eliminar la causa raíz y no los síntomas.
- El control de calidad es responsabilidad de todos los trabajadores y en todas las áreas.
- No confundir los medios con los objetivos.
- Poner la calidad en primer término y dirija su vista a las utilidades a largo plazo.
- La mercadotecnia es la entrada y salida de la calidad.
- La gerencia superior no debe mostrar enojo cuando sus subordinados les presenten hechos.

- El 95% de los problemas de una empresa se pueden resolver con simples herramientas de análisis y de solución de problemas.
- Aquellos datos que no tengan información dispersa (es decir, variabilidad) son falsos.

1.3.7 Genichi Taguchi

Genichi Taguchi nació en Japón en 1924, estudió en la Escuela Técnica de la Universidad Kiryu, y más tarde se doctoró en la Universidad Kyushu.

Ha recibido el Premio Deming en cuatro ocasiones por sus aportes a la calidad.

La contribución más importante de Genichi Taguchi, ha sido la aplicación de la estadística y la ingeniería para la reducción de costos y mejora de la calidad en el diseño de productos y los procesos de fabricación. En sus métodos emplea la experimentación a pequeña escala con la finalidad de reducir la variación y descubrir diseños robustos y baratos para la fabricación en serie. Las aplicaciones más avanzadas de los Métodos de Taguchi, permiten desarrollar tecnologías flexibles para el diseño y fabricación de familias de productos de alta calidad, reduciendo los tiempos de investigación, desarrollo y entrega del diseño.

Capítulo II

Herramientas de la Calidad

2.1. Introducción

Las herramientas de la calidad son herramientas que permiten, a partir de la sinergia de las personas involucradas en las compañías, resolver problemas puntuales referidos a distintos aspectos de las mismas.

Forman parte de lo que denominamos tecnologías blandas, ya que están asociadas a la gestión, a diferencia de las tecnologías duras que se asocian principalmente a máquinas y dispositivos.

Estas tecnologías blandas son, en general, menos costosas que las tecnologías denominadas duras, ya que evitan la contratación del especialista. Esto se debe a que el especialista, quien realiza la tarea, cobra una suma importante y no deja ningún aprendizaje a la organización en la mayoría de los casos. Al aplicar las herramientas por personas que trabajan en los procesos, el conocimiento adquirido a través del aprendizaje se mantiene dentro de la organización.

Entre las tecnologías blandas es posible distinguir dos grandes grupos de herramientas de la calidad. Por un lado, se definen las herramientas blandas de la calidad, las cuales se basan en el conocimiento propio de las personas de la organización y tiene un perfil basado en los aspectos subjetivos de las personas que conforman los grupos de trabajo. Es decir, en los conocimientos y experiencias no documentados que las personas que conforman los grupos han adquirido en los años que han trabajado en la organización. Un ejemplo de estas herramientas es el método de las tarjetas. Por otro lado, se definen como herramientas duras de la calidad a las herramientas que se basan en la recolección y el tratamiento de datos o en métodos estructurados de análisis de los procesos, como las siete herramientas de la calidad.

El Control de Calidad tuvo su origen en la producción industrial masiva de principios del siglo XX. El desarrollo de los métodos de producción en cadena planteó el primer problema de calidad, en cuanto que ésta estaba ligada a la conformidad con las especificaciones de los productos y sus componentes: a una más alta conformidad (calidad), correspondería un número menor de desechos y reprocesos, con lo que el coste del proceso productivo, y del producto, se reduciría.

En este contexto, surgen los primeros procedimientos de control de calidad. La función de calidad, bajo esta óptica clásica, se limita a la realización de una serie de observaciones que tienen como objetivo la verificación de la concordancia de los diferentes dispositivos y componentes a su especificación, previamente establecida. Los resultados de las observaciones permitirían separar el producto aceptable del no aceptable mediante la inspección final del producto ya terminado.

2.2. Objetivos

Los objetivos de las herramientas de calidad son:

- Ayudar en el programa de Calidad Total.
- Identificar oportunidades de mejora en las organizaciones.
- Implantar programas de mejora.
- Identificar la raíz o causa principal de un problema o efecto.
- Clasificar y relacionar las interacciones entre factores que están afectando al resultado de un proceso.
- Facilitar la recolección de datos.
- Organizar automáticamente los datos de manera que puedan usarse con facilidad más adelante.
- Entregar un medio para evaluar si un proceso de fabricación, servicio o proceso administrativo está o no en estado de control estadístico, es decir, evaluar la estabilidad de un proceso.
- Realizar una revisión crítica del proceso, proporcionando una visión general de éste para facilitar su comprensión.
- Poner de manifiesto los problemas más importantes sobre los que deben concentrarse los esfuerzos de mejora y determinar en qué orden resolverlos.
- Averiguar si existe correlación entre dos características o variables, es decir, cuando sospechamos que la variación de una está ligada a la otra.

2.3. Herramientas blandas y duras

Tal como se ha explicado en la introducción de este tema, las herramientas de calidad se pueden clasificar en herramientas duras y herramientas blandas. Por un lado, las herramientas duras o de tipo cuantitativo se caracterizan por requerir conocimientos técnicos previos acerca de la operación del proceso, y adquisición de información documentada. Su uso se focaliza en tareas u objetivos concretos.

Por otro lado, se ubican las herramientas blandas, también llamadas cualitativas, las cuales poseen un fuerte componente subjetivo, con menores requisitos de formación previa, pero con la necesidad de una nivelación común del conocimiento de las personas que las utilizan y cuyo propósito es la solución de problemas de la organización.

En la siguiente figura pueden verse algunos ejemplos de cada uno de los grupos antes mencionados, a modo de referencia. En la primera columna, se reflejan ejemplos de herramientas de la calidad del tipo blandas y en la segunda columna se observan herramientas de la calidad del tipo duras.

Herramientas Blandas	Herramientas Duras
¿Los 5 Por qué?	Histograma
Campo de Fuerza	Control Estadístico de proceso
Diagrama de afinidad	SMED
Método de las Tarjetas	6 Sigma
Matriz de Ponderación	Diagrama de Correlación
Matriz de Decisión	Gráficos de Control
8 disciplinas	

El objetivo del proceso de aprendizaje no es desarrollar la totalidad de las herramientas descriptas, por lo que se analizará un grupo seleccionado para ilustrar, de manera general, el método que se emplea para llevar adelante un programa de mejora continua en una organización de cualquier tipo.

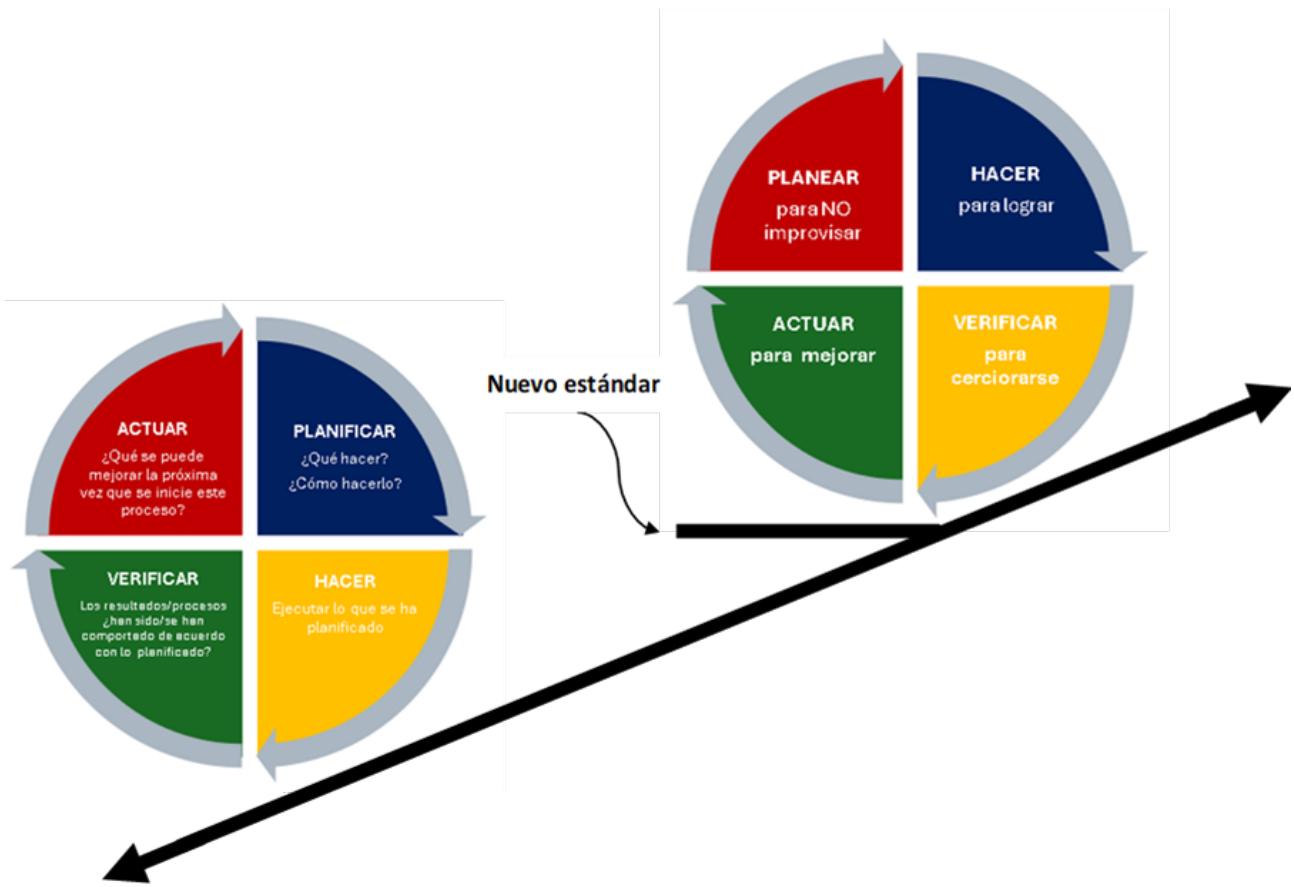
2.4. Ciclo PDCA

El ciclo PDCA, también es conocido como “Círculo de Deming”, debido a que fue el Dr. Williams Edwards Deming uno de los pioneros en utilizar este esquema lógico en la mejora de la calidad y le dio un fuerte envión.

Está asentado sobre un concepto ideado por Walter A. Shewhart y compone una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos. También se lo llama espiral de mejora continua y es muy utilizado por los diversos sistemas implementados en las organizaciones para gestionar aspectos tales como calidad (ISO 9000), medio ambiente (ISO 14000), salud y seguridad ocupacional (ISO 45000), o inocuidad alimentaria (ISO 22000).

Las siglas PDCA son el acrónimo de las palabras inglesas Plan, Do, Check, Act, equivalentes en español a Planificar, Hacer, Verificar, y Actuar.

Su interpretación es muy sencilla: cuando se busca conseguir algo lo primero que hay que hacer es planificar la manera de conseguirlo, después se deriva a realizar las acciones planificadas (hacer). A continuación, se evalúa qué tal se han realizado esas acciones (verificar) y finalmente se efectúan los cambios pertinentes para no volver a incidir en los mismos errores (actuar). Nuevamente se empieza el ciclo planificando su ejecución, pero implementando las mejoras provenientes de la experiencia anterior.



En cuanto a las cuatro etapas del ciclo de Deming, debe destacarse que la etapa más importante de este ciclo es la planificación. Este aspecto de su ciclo, es el aspecto crítico para la aplicación de la estrategia, ya que el éxito recae en la eficacia con que se lleva a cabo la planificación. Se debe considerar que cuanto más detallada es la planificación, más sencillo es ejecutarla y medir sus resultados. La planificación es una tarea que, generalmente, realizan los mandos estratégicos, aunque para algunas actividades en concreto esta actividad puede ser llevada a cabo por los mandos operativos.

Las etapas de hacer y medir se basan en dos conceptos sencillos, pero muchas veces muy complejos para poder llevar a cabo: el método para ejecutar las acciones y la disciplina para llevar a la práctica aquello que se ha planificado.

La etapa de analizar y tomar acciones que refuerzen o modifiquen lo planificado originalmente requiere de un espíritu crítico y una cultura del consenso y el disenso bien afianzada dentro de la organización.

El ciclo PDCA, ha sido tomado por todos los sistemas de gestión como la metodología para dirigir el proceso de mejora continua de las organizaciones que aplican cualquier tipo de sistema de gestión. En los siguientes párrafos se ilustra de qué manera los distintos sistemas de gestión implementan el ciclo de Deming.

Ciclo PDCA – ISO 9000 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

PLAN (Planificar): Determinar los objetivos y procesos necesarios para alcanzar los resultados de acuerdo con el resultado que se espera obtener. Al tomar como foco el resultado esperado, difiere de otras técnicas en las que el logro o la precisión de la especificación es también parte de la mejora.

DO (Hacer): Realizar los nuevos procesos. Si es posible, en una pequeña escala. En este caso deben ejecutarse las acciones tal y como fueron programados durante el proceso de planificación. Es fundamental no modificar en esta etapa lo planificado, para mantener el criterio de lo que se evaluará en comparación con lo que se ha planificado.

CHECK (Verificar): Una vez transcurrido un período previsto con anterioridad, se debe recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales para evaluar si se ha producido la mejora esperada. Se deben documentar las conclusiones.

ACT (Actuar): Variar los procesos según las conclusiones del paso anterior para conseguir los objetivos con las especificaciones iniciales, si fuese necesario. Aplicar nuevas mejoras, si se han detectado errores en el paso anterior. Documentar el proceso.

Ciclo PDCA – SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

PLAN (Planificar): Determinar los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con la política ambiental de la organización, sobre la base de la identificación de aspectos e impactos ambientales significativos.

DO (Hacer): Implementar los procesos de gestión y control. Asignar los recursos y responsabilidades, realizar la formación y toma de conciencia, comunicación y participación, control de documentos, control operativo, tratamiento de emergencias.

CHECK (Verificar): Realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a la política ambiental, los objetivos, las metas y los requisitos legales y otros requisitos, e informar sobre los resultados.

ACT (Actuar): Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del sistema de gestión ambiental. Revisión por la Dirección.

Ciclo PDCA – ISO 45000 - SISTEMA DE GESTIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL (SySO)

PLAN (Planificar): Determinar los objetivos y procesos necesarios para alcanzar resultados en función de la política de SySO de la organización. Identificación de peligros, evaluación y control de riesgos, requisitos legales, objetivos y programas.

DO (Hacer): Implementar los procesos. Asignar los recursos y responsabilidades, realizar la formación y toma de conciencia, comunicación y participación, control de documentos, control operativo, tratamiento de emergencias.

CHECK (Verificar): Llevar a cabo el seguimiento y la medición de los procesos respecto a la política SySO, los objetivos, las metas y los requisitos legales y otros requisitos, e informar sobre los resultados. Medición y seguimiento, evaluación del cumplimiento, investigación de incidentes, no conformidades, acciones correctivas y preventivas, control de riesgos, auditorías internas.

ACT (Actuar): Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del sistema de gestión SySO. Revisión por la Dirección.

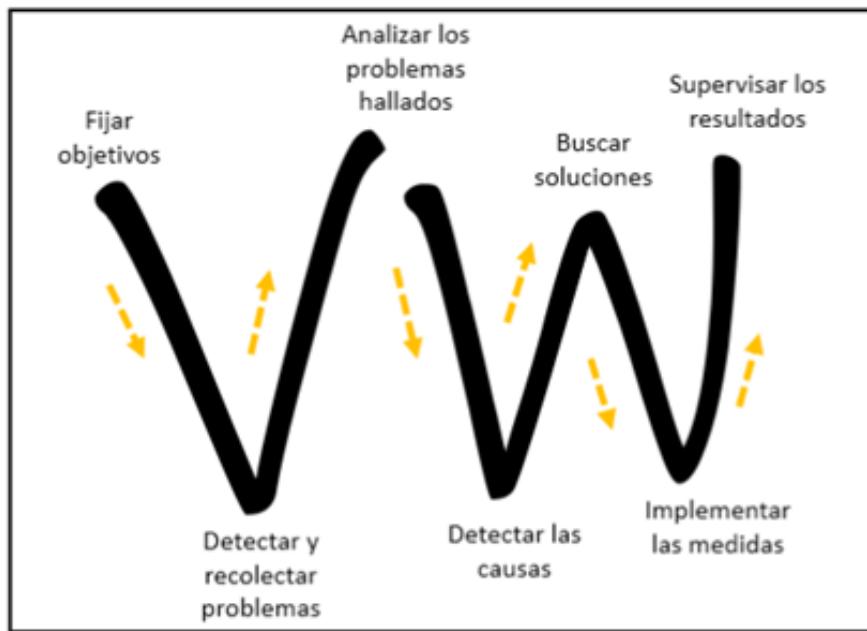
2.5. Estructura de la VW

La estructura de la VW, es una estructura de trabajo que permite desarrollar un proceso de mejora continua de los procesos basados en la utilización de las herramientas de la calidad como soporte de este. En este sistema de mejora hay aspectos bien definidos en cuanto a las actividades que debe llevar a cabo el mando operativo y el mando estratégico.

Es claro entender que las actividades del mando estratégico están fuertemente relacionadas a la planificación, mientras que el mando operativo tendrá tareas y actividades relacionadas con la ejecución. Por ejemplo, se puede considerar que un gerente de producción sería el mando estratégico y el jefe de producción sería el mando operativo. No obstante, y dependiendo del nivel de ejecución, un mismo puesto puede ser mando operativo y mando estratégico a la vez, aunque deberá cambiar de pensamiento al convertirse de un mando estratégico a un mando operativo.

Tomando esta referencia, es posible afirmar que si un gerente de producción (mando estratégico) decide implementar 5S en la organización, esta decisión estratégica debe ser llevada a cabo por el jefe de producción (Mando operativo). No obstante, el jefe de producción se convertirá en un mando estratégico en la instancia de planificar la manera en que se realizará la implementación en cada turno de trabajo. Para esto le indicará el plan al supervisor, quien será en este caso el mando operativo que llevará adelante el plan. Esto puede repetirse a lo largo de toda la cadena de responsabilidades.

En la figura siguiente se pueden ver claramente las actividades realizadas por el mando estratégico y las actividades realizadas por el mando operativo.



Las tareas de fijar los objetivos, analizar los problemas hallados, buscar las soluciones y supervisar los resultados son tareas que este método asigna al mando estratégico, mientras que tareas como detectar y recolectar problemas, detectar las causas e implementar las medidas, son tareas propias del mando operativo.

Un aspecto interesante de este método es que se puede replicar en los distintos niveles de la organización, como también en los distintos niveles del proceso productivo. Así, un objetivo en el nivel de la gerencia puede dar lugar a objetivos más específicos en el nivel de la jefatura, y éstos pueden dar lugar a nuevos objetivos más específicos a nivel supervisión.

A continuación, se detallan cada una de las actividades de la figura para poder definir el alcance de cada una de estas acciones.

- **Establecer objetivos:** uno de los aspectos más difíciles, pero a la vez más determinante para el éxito de la aplicación de esta metodología, es la definición de los objetivos a lograr. Su amplitud va a depender del nivel de la organización donde se inicie. El alcance de este será más amplio cuanto más alto sea el nivel en que se creó el objetivo. Por ejemplo, un objetivo de disminuir el porcentaje de scrap (desperdicios) puede ser un objetivo originado en el nivel de gerencia de la empresa y dará lugar a varios objetivos más específicos en los niveles de jefatura, supervisión y encargados, mientras que un objetivo de disminuir las horas de parada en un turno de una máquina inyectora específica puede ser originada en el nivel de supervisión y dará origen a una menor cantidad de objetivos específicos.

Todos los objetivos deben cumplir con los siguientes atributos que se detallan a continuación:

- El objeto.
- La Magnitud de Medición.

- El Valor Inicial.
- El valor al que se quiere llegar.
- El tiempo de revisión.

Estos atributos deben permitir que los objetivos que nos planteamos sean medibles, por lo tanto, deben estar bien definidos, también deben ser específicos, es decir, que se refieran en forma clara a lo que se pretende medir. Los objetivos que planteamos deben también ser trazables, o sea que podamos reconstruir su historia a partir de registros. Otros atributos que deben tener los objetivos son los de que sean alcanzables y que sean sensibles a las causas que los generan.

Para la correcta definición de los objetivos, se utiliza la técnica “SMART” (cuyas siglas en inglés se refieren a Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Time-bound), y las mismas contribuyen para que, al momento de trazarlos, se consideren los cinco aspectos que todo objetivo debe cubrir:

Specific - *Específico* (debe ser concreto y específico)

Measurable - *Medible* (debe ser posible medirlo)

Achievable - *Alcanzable* (debe ser factible poder alcanzar su cumplimiento)

Realistic - *Realista* (debe ser un objetivo que en las condiciones/contexto y con los recursos disponibles, se pueda lograr)

Time-bound - *Duración limitada* (debe estar acotado a un período específico de tiempo).

- **Detectar y recolectar problemas:** hay distintas estrategias para poder recolectar los problemas e incidentes que pueden o podrían impedir alcanzar los objetivos que se han propuesto.

Si bien hay numerosas técnicas que es posible emplear, algunas de las más empleadas en práctica para recoger e identificar problemas son:

- Lista de problemas.
- Lista de Incidentes.

Se debe tomar en cuenta que los datos sobre el evento que ocasionó el incidente o el problema deben ser lo más certeros posibles, para evitar interpretaciones que no sean apropiadas para abordarlo.

Algunos de los aspectos que deben contemplarse son:

- Recoger datos operativos.
- Cuantificar el problema.

- Identificar los problemas
- Analizar los problemas para identificar las causas que los generan, siempre que sea posible.
- **Analizar:** para analizar los problemas es posible utilizar cualquiera de las herramientas de la calidad que se explicarán en este tratado. Para poder llevar a cabo un análisis detallado del problema es fundamental llevar a cabo las siguientes acciones:
 - Dividir el problema para poder acotar el alcance y enfocar los esfuerzos de resolución.
 - Analizar las etapas y la contribución de cada una al problema.
 - Cuantificar los efectos del problema.

Una vez analizados todos los problemas detectados, se procede a determinar cuáles de los problemas serán tratados para determinar las causas de los mismos.

- **Determinar las causas:** para determinar las causas pueden utilizarse las herramientas propuestas en el presente texto, siempre y cuando sean aplicables al tipo y extensión de problema que se desea abordar.

Una de las herramientas más difundidas y utilizadas para este tipo de actividad es la conocida como "Los 5 ¿por qué? (5W)". Se trata de una herramienta simple, pero poderosa, que consiste en preguntar 5 veces consecutivas ¿Por qué?

Si se tomara el caso de una falla en un quemador como problema a analizar, se debe realizar un esquema de 5 preguntas del por qué consecutivas (es decir, cada pregunta y respuesta debe referirse al aspecto anterior), la herramienta se podría aplicar de la siguiente manera:

Primer Por qué. ¿Por qué falló el quemador?

Respuesta: Se clavó la válvula solenoide.

Segundo Por qué. ¿Por qué se clavó el solenoide?

Respuesta: Estaba obstruido

Tercer Por qué. ¿Por qué estaba obstruido?

Respuesta: Estaba sucio.

Cuarto Por qué. ¿Por qué estaba sucio?

Respuesta: Falta de mantenimiento.

Quinto Por qué. ¿Por qué faltó mantenimiento?

Respuesta: No está en el plan de mantenimiento preventivo.

Es fundamental tener en cuenta que esta herramienta se puede emplear siempre que el problema sea lineal, acotado, y simple de analizar. En caso de un problema más complejo

se debe recurrir a otro tipo de herramientas más complejas.

Una buena práctica consiste en realizar la siguiente secuencia de tareas, previo al uso de las herramientas de la calidad:

- Investigar las posibles causas.
- Establecer las más importantes.
- Establecer prioridades en base al efecto.
- Establecer prioridades en base a la solución.

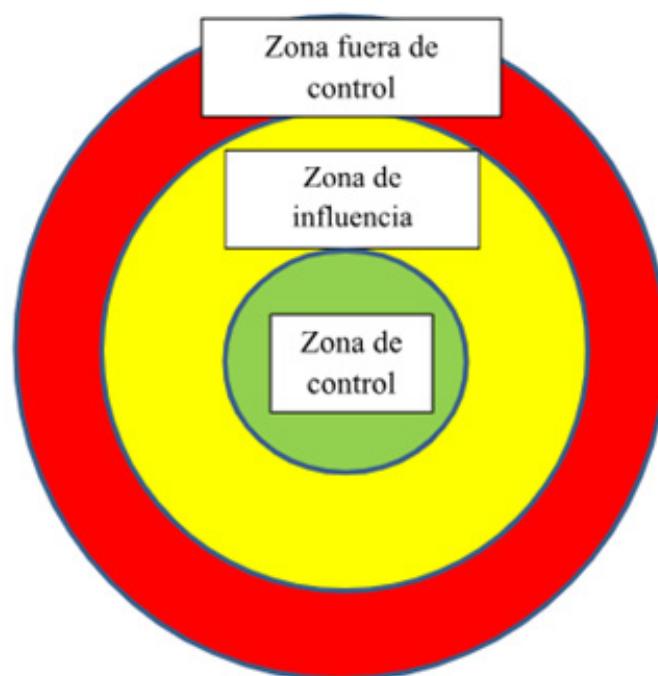
En esta etapa es fundamental la participación de las partes involucradas en el problema en forma directa.

- **Buscar las soluciones:** una vez determinadas las causas, se deben proponer las soluciones, las cuales deben surgir en forma directa del análisis realizado a través de las herramientas de la calidad. Es posible que, en este proceso de investigación de causas, se identifiquen numerosas soluciones en forma intensiva. Es por esto que se deben tomar las siguientes acciones, previamente a la definición de la solución a implementar:

- Analizar solución – impacto.
- Analizar el costo de la solución.
- Analizar la eficacia en función del costo.

Una vez realizadas estas acciones se decide la manera en que se llevarán a cabo las soluciones elegidas. Cuando se utilizan herramientas y se concluye en las soluciones obtenidas, las mismas deben ser analizadas y llevadas a cabo de manera estructurada.

En este sentido, lo primero que debe definirse es el campo dentro del cual se encuentra la acción a tomar, tomando como referencia la siguiente figura:



Siguiendo la lógica presentada, se toman las siguientes consideraciones:

- Si hubiera gran cantidad de causas o soluciones, se debe ubicar cada una en la zona correspondiente.
- No se tomarán en cuenta, en primer lugar, aquellas acciones que estén en la zona fuera de control.
- Se tomarán en cuenta las causas/soluciones ubicadas en la zona de control, en primer lugar, y luego las de la zona de influencia.
- Se evaluará la relación costo/impacto asociado a cada solución o tratamiento de causa.
- En base a esto se definirán las acciones correctivas a implementar.

Por otro lado, también es posible definir entre las soluciones propuestas tomando en cuenta las referencias de la siguiente tabla:

Tipo de acción	Tiempo de implementación		
	Corto plazo	Mediano Plazo	Largo Plazo
De gestión	Verde	Ambar	Rojo
De inversión	Ambar	Ambar	Rojo
De Tecnología	Rojo	Rojo	Rojo

Bajo este esquema se considera que las acciones de gestión que requieren un tiempo corto de implementación son más sencillas de llevar a cabo. La dificultad aumenta a medida que se incrementa el tiempo de implementación. En el caso de las acciones de inversión, se identifica que no siempre son sencillas de implementar debido a que comprometen recursos de la organización. En estos casos, es importante realizar un análisis de costo-beneficio. En el caso de las soluciones tecnológicas, se identifica que las mismas son muy difíciles de implementar, ya que además de un problema de inversión asociado, se debe considerar que sumar un desarrollo o adquisición de Know-How no siempre resulta sencillo.

- **Implementar las medidas:** la implementación de las medidas elegidas se realizará con una planificación previa que por lo menos contemple los siguientes ítems:

- Definir las acciones a realizar.
- Definir fechas de realización.
- Definir los responsables.
- Definir los recursos necesarios.
- Definir responsable de los recursos
- Definir el mecanismo de medir la eficacia.
- Medir la eficacia.

Estos aspectos deben definirse en forma concreta de manera que puedan ser objeto de seguimientos.

- **Supervisar los resultados:** para poder supervisar los resultados es fundamental que los objetivos hayan sido correctamente planteados (tal como se refirió anteriormente con la técnica SMART). La manera de realizar esta actividad es:
 - Comparar los resultados obtenidos con los objetivos propuestos.
 - Definir el mecanismo para medir la eficacia.
 - Medir la eficacia.
 - Redefinir nuevas acciones o acciones complementarias.

2.6. Las cinco herramientas de gestión

2.6.1 Consulta con tarjetas

Es una técnica creativa empleada para facilitar la generación de ideas y el análisis de problemas. Este análisis se lleva a cabo de un modo altamente estructurado, permitiendo que al final de la reunión se alcancen un buen número de conclusiones sobre las cuestiones planteadas. Hace posible alcanzar un consenso rápido con relación a cuestiones, problemas, soluciones o proyectos, permitiendo generar y priorizar un amplio número de elementos, evitando los términos de "perdedores" y "ganadores" entre los miembros del grupo.

Los grupos que participan en una técnica de grupo nominal son especialmente eficaces en la generación de ideas, ya que cada participante tiene la obligación de reflexionar individualmente sobre el problema y registrar sus pensamientos de forma independiente. Por el contrario, otros formatos de grupo de discusión se ven obstaculizados por las inhibiciones individuales y las evaluaciones prematuras, así como por la influencia desproporcionada que pueden ejercer los miembros dominantes, bien por su posición jerárquica, su liderazgo o la brillantez en exponer sus puntos de vista.

Fases para la aplicación

1. **Definir la tarea y reunir al grupo de personas.** Se reúne un grupo de 3 a 10 personas y se expone el problema a analizar en forma de pregunta, por escrito y de manera visible para el grupo, asegurando que la cuestión sea comprendida por todos.
2. **Generar ideas.** Trabajando en silencio, los miembros del equipo escriben sus ideas en tarjetas, a razón de 1 idea por tarjeta, durante un tiempo limitado (aproximadamente 10 minutos).
3. **Registrar ideas.** Una vez finalizada la fase anterior, el facilitador de la técnica recoge las tarjetas y lee cada una de las ideas aportadas. Cada idea se escribe en una pizarra u otro dispositivo.
4. **Clarificar ideas.** Se da oportunidad a los participantes de explicar las ideas aportadas y de solicitar aclaraciones sobre aquellas expresadas por otros miembros del grupo.
5. **Hacer la selección.** Una vez que se cuenta con una relación de ideas definitiva, se lleva a cabo la votación que dará lugar a su jerarquización.
6. **Determinar la prioridad.** Se procede a la suma de las puntuaciones otorgadas a cada

idea. Aquella que posee una puntuación mayor será la considerada como más importante por el grupo, y es la que tendrá mayor prioridad.

Esta herramienta suele utilizarse en combinación con otras herramientas como el diagrama de afinidad y la matriz de ponderación.

En el caso del diagrama de afinidad podemos decir que generalmente se crean asociaciones de ideas de manera de poder agruparlas por criterios definidos por los participantes.

La manera de desarrollar un diagrama de afinidades cuando se usa con el método de las tarjetas es la siguiente:

Clasificar las ideas agrupándolas en función de la relación que tienen unas con otras. Este proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:

- a) Comenzar detectando dos tarjetas cuyas ideas están relacionadas entre sí o con la agrupación ya conformada.
- b) Buscar otras tarjetas que estén relacionadas entre sí o con la agrupación ya conformada.
- c) Repetir el proceso hasta que todas las tarjetas hayan sido ubicadas.
- d) Las tarjetas que no encajen en ningún grupo pueden quedarse solas, o reunidas en un grupo propio.
- e) Colocar los encabezamientos teniendo en cuenta las relaciones esenciales que definen la agrupación de las ideas.
- f) Dibujar/organizar el diagrama de afinidad, de manera similar a lo que se presenta en la siguiente figura.

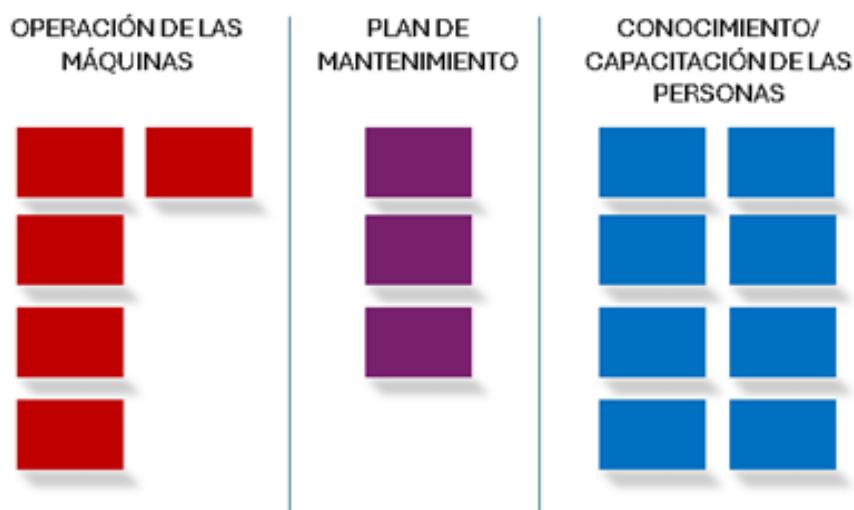


Diagrama de afinidad

Una vez determinadas las soluciones se aplica la matriz de priorización. El objetivo esta matriz es poder priorizar las posibles soluciones en función a los criterios definidos por el grupo. Para la confección de la matriz se deben tener previamente definidos los criterios y las escalas de valoración. Luego, en cada fila, se coloca la causa identificada mediante el

método de tarjetas y la matriz de afinidad y se coloca una valoración en cada criterio. Para obtener el valor final de ponderación se multiplica cada valor asignado en cada criterio. En el caso de obtener soluciones con igual valoración total, para poder priorizar una por encima de otra, el grupo debe discutir cuál requiere implementarse con mayor rapidez debido al impacto que genera, ya sea económico, de proceso o bien, un impacto en el clima laboral. Se debe tener en cuenta que cada integrante del grupo por separado debe confeccionar su matriz de ponderación para luego, una vez finalizada, realizar una puesta en común con el resto del grupo y aquellas soluciones que hayan sido valoradas con mayor puntaje serán las priorizadas.

A continuación, se describe un ejemplo de la confección de la matriz de ponderación que realizaría un integrante del grupo.

Escala propuesta:

- Costo: 1 costo elevado, 10 bajo costo
- Tiempo: 1 mucho tiempo, 10 poco tiempo
- Impacto: 1 bajo impacto, 10 alto impacto
- Viabilidad: 1 poco viable, 10 muy viable
- Riesgo: 1 bajo riesgo, 10 alto riesgo

NOTA: Para definir la escala, todo criterio que conlleva mayor gasto de recursos (tiempo-dinero) se califica con valores menores ya que el objetivo es priorizar aquello que se puede ejecutar rápida y fácilmente. Dejando así lo de mayor complejidad de análisis para el final. El impacto siempre se mantiene en 10 alto riesgo, entendiendo como riesgo aquello que puede afectar a los objetivos de la organización o a la seguridad de las personas o máquinas.

Causa	Solución propuesta	Costo	Tiempo	Impacto	Viabilidad	Riesgo	Total	Influencia
1- No se realizaron las rutinas de mantenimiento preventivas	Introducir sistema de generación automática de rutinas de mantenimiento	1	2	8	5	7	560	4°
2- El personal no dispone de EPP	Definir un stock de seguridad de EPP críticos	5	10	10	10	10	50000	2°
3-Falta de repuestos críticos en stock	Definir stock mínimo de repuestos críticos	3	8	9	8	8	13824	3°
4- Falta de capacitación del personal	Definir un plan de capacitación	10	9	10	10	8	72000	1°

En este caso, la priorización individual resulta de la siguiente manera: en primera posición la solución N° 4 (valor 72.000), en segundo lugar, la solución N° 2 (valor 50.000), en tercer lugar, la solución N° 3 (valor 13824) y por último, la solución N° 1 (valor 560).

2.6.2 Lista de recolección de problemas

Consiste en una tabla de registro a completar por una persona que trabaja en el proceso a analizar, y permite tomar los datos que son necesarios para poder evaluarlo.

No existe un único formato para diseñarla, así como tampoco se establece la información específica que debe requerir ya que se deberá definir considerando las particularidades del problema que se estará registrando, y el tipo de datos que se desea obtener.

Sin embargo, de manera general, es posible determinar que cualquier lista de recolección de problemas deberá tener:

- Datos de trazabilidad tales como: nombre de la persona que la completa, sección y fecha en que la realiza. Esta lista difiere de la utilizada en las siete herramientas de la calidad (llamada 'Hoja de recolección de datos'), ya que en este caso lo que se busca es determinar los problemas identificados durante una determinada actividad.

- Problemas detectados y la información relevante de cada uno de ellos: frecuencia de aparición, costos ocasionados por los mismos, esfuerzos que se requieren para hacer que desaparezcan, magnitud de medición utilizada para cuantificarlos, clasificación según su origen, etc. Los datos que se recolectan pueden variar en función de la información que se requiera analizar.

EJEMPLO

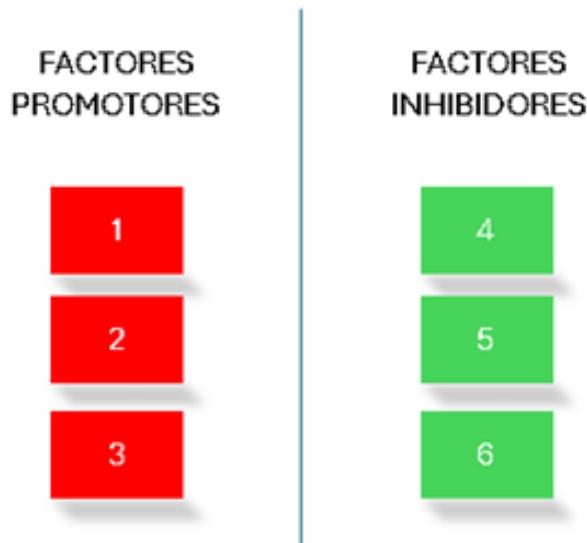
2.6.3 Campo de fuerzas

Es una técnica altamente creativa y para trabajar en equipo, utilizada para identificar las fuerzas que se oponen, así como aquellas que favorecen determinado cambio que se quiere realizar. El "Análisis de campos de fuerzas" ayuda a planificar el cambio, identificando cómo superar las barreras que lo dificultan y potenciar los aspectos que ayudan a lograrlo.

El proceso se inicia con el equipo de trabajo describiendo el problema, el cambio o mejora a lograr y definiendo los resultados y soluciones deseadas. Una vez preparado el diagrama

de campo de fuerzas básico, se identifican las fuerzas favorables / positivas / impulsoras y las desfavorables / negativas / retardadoras, mediante la tormenta de ideas. Luego se colocan estas fuerzas sobre el diagrama; las positivas de un lado y las negativas del otro (en oposición). Si es posible, se clasifican en relación con la posibilidad de actuar sobre las mismas.

De esta manera, la gráfica se torna similar a la representación de la siguiente figura:



Luego, el equipo evalúa los resultados para consensuar cuáles serán los aspectos analizados que se abordarán en planes de acción, y se procede a prepararlos contemplando que el objetivo principal de la técnica es superar las fuerzas negativas y propiciar las positivas.

FACTOR IDENTIFICADO	ACCIÓN	RESPONSABLE	PLAZO	RECURSOS REQUERIDOS	¿CÓMO SE VERIFICA?
1					
2					
4					
5					

En el ámbito de proyectos puede ser usado para resolver una situación compleja, cuando esta requiere un “trade-off” entre el alcance, el plazo, el costo y el desempeño especificados.

2.6.4 Torbellino de ideas

La tormenta de ideas (Brainstorming) es una manera simple de generar múltiples ideas dentro de un equipo de trabajo, con el objeto de identificar las soluciones (o alternativas) a un determinado problema (o tema). Una sesión de tormenta de ideas se desarrolla siguiendo los siguientes pasos:

1. Se acuerda el objeto de la reunión de tormenta de ideas y se pone a la vista de todos los participantes.
2. El líder o facilitador de la reunión pide que se expresen todas las ideas posibles relacionadas con el tema.
3. Cada idea es anotada sin ser analizada, discutida o criticada.
4. Sigue el proceso hasta agotar las posibles ideas.
5. A continuación, se revisa la lista total de ideas de modo de asegurar su comprensión por todo el equipo, para luego ser reducidas y resumidas en grupos afines (mediante el diagrama de afinidad) y proceder luego a la selección final.

La misma herramienta puede lograrse con una metodología más estructurada. Es decir, se hace una primera ronda de generación de ideas, exponiendo los participantes uno a uno por orden de ubicación su idea. Una vez completada la vuelta, se reinicia el proceso y así sucesivamente hasta completar las posibles ideas resultantes.

Es importante tomar en cuenta que esta herramienta no se utiliza por sí sola para analizar la causa por la que se generó un problema, sino que tiene un fin exploratorio, lo cual permite generar información que luego será procesada en las herramientas de análisis seleccionadas según apliquen.

2.6.5 Ponderación para toma de decisiones

Consiste en asignarle a cada factor o problema analizado un peso o ponderación para cada criterio analizado, luego se multiplicarán entre sí y se definirá si dicho producto deberá ser máximo o mínimo para seleccionar la mejor decisión.

La metodología utilizada es la siguiente:

1. Definir las alternativas de soluciones o causas que van a ser jerarquizadas
2. Definir los criterios de evaluación
3. Definir el peso de cada uno de los criterios
4. Construir la matriz
5. Definir la escala de cada criterio
6. Valorar cada alternativa con cada criterio (usando la escala definida anteriormente)
7. Multiplicar el valor obtenido en el lado izquierdo de las casillas, por el peso de cada criterio y anotarlo a la derecha de cada casilla
8. Sumar todas las casillas del lado derecho y anotar el resultado en la casilla Total
9. Ordenar las alternativas de mayor a menor

EJEMPLO

Criterios: A – SEGURIDAD, B – COSTO, C -CALIDAD

Escala: 1 Baja - 2 Media – 3 Alta

(%)*: Es la ponderación de cada factor según el impacto o relevancia en el análisis.

Problema	Posibles soluciones	Seguridad	(%)*	Total Seg.	Costo	(%)*	Total costo	Calidad	(%)*	Total Calidad	Total - criterios
Instalación de gas deteriorada	Reparación de tramos afectados (fugas)	1	0.7	0.7	3	0.15	0.45	1	0.15	0.15	1.3
	Instalación nueva de gas	2		1.4	1		0.15	3		0.45	2
	Reemplazo de instalación por energía eléctrica	3		2.1	2		0.30	3		0.45	2.85

Se ordenan los resultados de la ponderación: 1º Reemplazo de instalación por energía eléctrica, 2º Nueva instalación de gas, 3º Reparación de fugas

2.7. Las siete herramientas de calidad

Las siete herramientas de la calidad fueron presentadas por Kaoru Ishikawa con la finalidad de mejorar los procesos y su desempeño de manera estructurada. Se trata de herramientas que en su mayoría eran conocidas previamente, y que K. Ishikawa organizó para poder establecer una estrategia de mejora bajo un hilo conductor en el abordaje y análisis de los procesos. Es por este motivo que es fundamental mantener el orden en el que se exponen, para maximizar los resultados de desempeño de los procesos.

Se trata de un aporte sistemático a la mejora de la calidad en las organizaciones, ya que su uso se basa en datos concretos.

Al implementar un proceso de mejora continua, el orden en el que se deben aplicar al proceso en análisis es el siguiente:

- Flujograma
- Hoja de recolección de datos
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de correlación
- Diagrama de Ishikawa
- Gráficos de control

Tomando en cuenta esta organización, el primer punto a desarrollar es el mapeo del proceso. Dado que la experiencia indica que, en ocasiones, el diagrama de procesos existen-

te (si lo hubiera) puede llegar a no reflejar correctamente lo que sucede, se recomienda iniciar el proceso de mejora planteando un flujograma en el campo de trabajo. En base al flujograma, se decide qué es conveniente controlar para asignar, en esas etapas, las correspondientes hojas de recolección de datos.

Con los datos reales del proceso que se obtienen en la hoja de ruta, se procede a construir el histograma con el objetivo de comparar los resultados con las especificaciones y verificar que esté bajo control.

En caso de que el proceso no esté bajo control, o se evidencien desvíos de la producción u oportunidades de mejorarlo, entonces se procede a realizar los análisis de causa según apliquen (para lo que se podría utilizar algunas de las herramientas desarrolladas en el punto anterior), y luego mediante el diagrama de Pareto se procede a categorizarlas y priorizarlas.

De acuerdo con la causa o el efecto que se desea tratar, se puede utilizar el diagrama de correlación (en el caso que se requiera parametrizar procesos) o el diagrama de Ishikawa (en el caso que se requiera abordar el análisis de problemas complejos).

Una vez que se logra que el proceso se encuentre bajo control se pueden generar gráficos de control, los cuales tienen por objetivo dar seguimiento y mantener dentro de especificación los procesos corregidos.

2.7.1 Flujograma o Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación gráfica de todos los pasos de un proceso. Diagramar es establecer una representación visual de los procesos y subprocesos, lo que permite obtener una información preliminar sobre la amplitud de los mismos, sus tiempos y los de sus actividades.

La representación gráfica facilita el análisis, por lo que su objetivo es la descomposición de los procesos de trabajo en actividades discretas. También hace posible la distinción entre aquellas que aportan valor añadido de las que no lo hacen, es decir, que no proveen directamente nada al cliente del proceso o al resultado deseado.

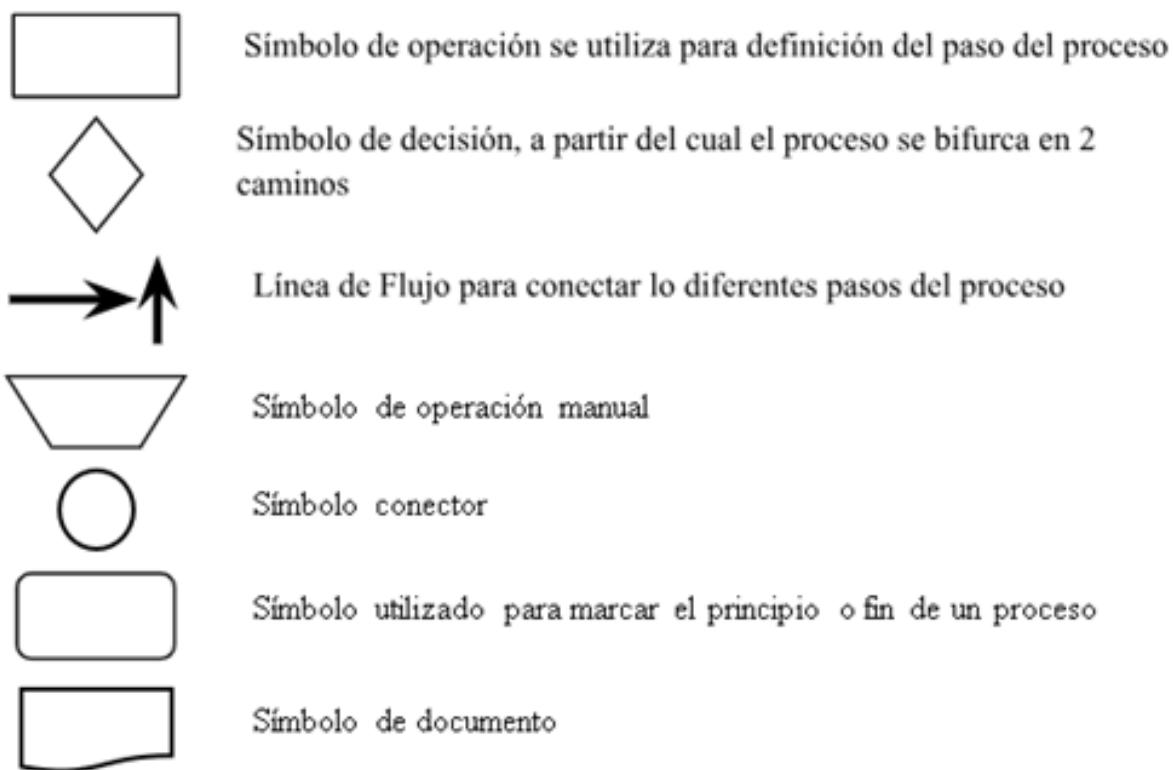
Beneficios de la herramienta:

- Permite entender fácilmente y modelizar el proceso.
- Permite identificar claramente los puntos de control de un proceso.

Elaboración del diagrama de flujo

El diagrama de flujo debe ser realizado por un equipo de trabajo en el que las distintas personas aporten, en conjunto, una perspectiva completa del proceso, por lo que con frecuencia este equipo será multifuncional y multi jerárquico.

- 1. Determinar el proceso a diagramar.**
- 2. Definir el grado de detalle.** El diagrama de flujo del proceso puede mostrar grandes rasgos la información sobre el flujo general de actividades principales, o ser desarrollado de modo que se incluyan todas las actividades y los puntos de decisión. Un diagrama de flujo detallado dará la oportunidad de llevar realizar un análisis más exhaustivo del proceso. La regla fundamental de este diagrama es que el flujograma debe realizarse siempre en el mismo nivel. Los niveles pueden ser procesos, sub procesos, actividades, tareas u operaciones. Si se hace uno a nivel operaciones todo lo descripto en el mismo debe ser de la categoría de operaciones.
- 3. Identificar la secuencia de pasos del proceso.** Situándolos en el orden en que son llevados a cabo.
- 4. Construir el diagrama de flujo.** Para ello se utilizan determinados símbolos. Cada organización puede definir su propio grupo de símbolos. Para la elaboración de un diagrama de flujo, los símbolos estándar han sido normalizados por, entre otros, el American National Standards Institute (ANSI). Algunos de los símbolos más utilizados se presentan en la siguiente figura:



- 5. Revisar el diagrama de flujo del proceso.** Asegurando su corrección y validez.

Indicadores

A partir de la secuencia de actividades modelada en el diagrama de flujo se pueden determinar más fácilmente los indicadores de proceso. Es decir, aquellos que resulten de interés para efectuar su control y evaluación. El hecho es que no se puede gestionar un proceso sin datos.

Un indicador de proceso es un parámetro que permite una evaluación de la eficacia y eficiencia de los procesos. Los indicadores de proceso pueden medir la percepción del cliente sobre los resultados (indicadores de percepción).

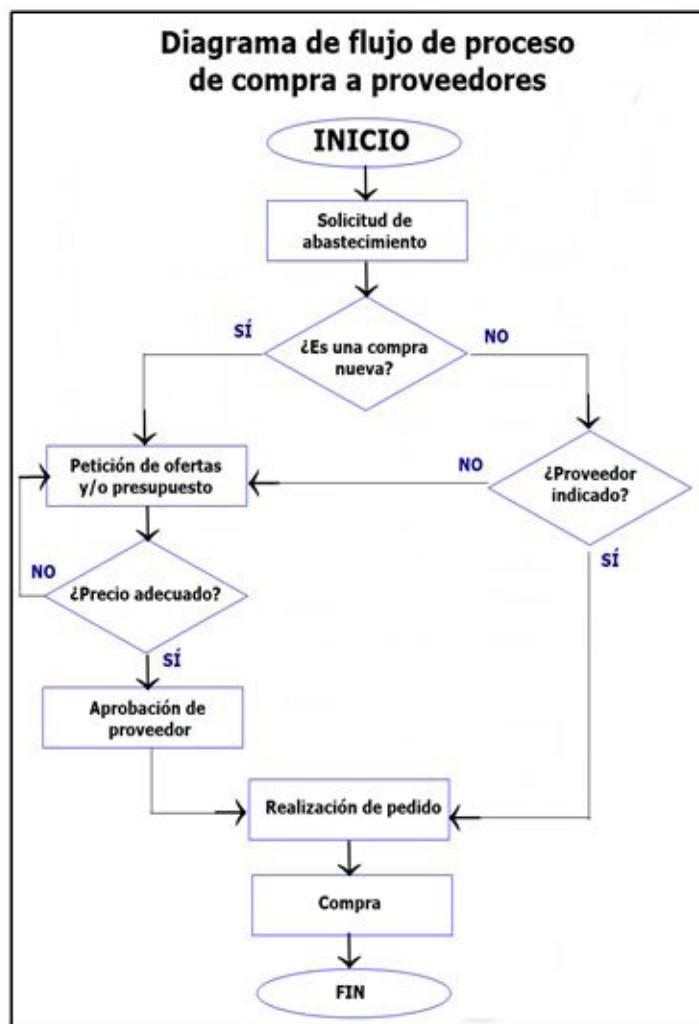
También pueden referirse a variables intrínsecas del proceso (indicadores de rendimiento). Se consigue con ello detectar las desviaciones en la ejecución del proceso que puedan tener consecuencias negativas en su rendimiento.

Los indicadores habitualmente se relacionan con mediciones sobre tiempos de proceso, tiempos de ciclo o porcentaje de errores.

- **Tiempo de Ciclo.** Es el intervalo temporal real transcurrido desde que se inicia una actividad, hasta que se comienza la siguiente.
- **Tiempo de Proceso.** Es el tiempo neto empleado por cada actividad del proceso, en el caso de que no se tengan esperas.

El diagrama de flujo facilita la selección de los puntos de control, es decir, aquellos sobre los que se definirán indicadores. Esto permite, por ejemplo, establecer indicadores de tiempo entre dos actividades concretas.

EJEMPLO



2.7.2 Hoja de recolección de datos o planilla de inspección

La hoja de recolección de datos, también llamada planilla de inspección u hoja de registro, sirve para reunir y clasificar la información según determinadas categorías, mediante la anotación y registro de sus frecuencias bajo la forma de datos.

Lo esencial es hacer fácil la recopilación de datos y realizarla de forma que puedan ser usadas fácilmente y para analizar la información de manera automática. Cabe indicar que este instrumento se utiliza como insumo necesario tanto para la identificación y análisis de problemas como de causas.

El objetivo de las hojas de recolección de datos es obtener datos con facilidad y precisión, ya que es imposible plantear un proyecto de mejora sin una recolección adecuada de datos y sin utilizar los ya recolectados. Sin datos, no se puede obtener información, y, por lo tanto, las decisiones se tomarían por intuición.

Una vez que se ha establecido el tema que se quiere estudiar e identificadas las categorías que lo caracterizan, se registran en una hoja, indicando la frecuencia de observación. Las hojas de recolección de datos tienen, entre otras, las siguientes funciones:

- De distribución de variaciones.
- De clasificación de defectos.
- De localización de defectos.
- De causas de los defectos.
- De verificación tareas.

Una vez que se ha fijado dónde será necesario tomar datos (en qué parte del proceso, sub proceso, actividades, tareas u operaciones) y las razones para recopilar los datos, es importante atender a las siguientes cuestiones:

- Si la información es cuantitativa o cualitativa.
- Cómo se recogerán los datos y en qué tipo de documentos se hará.
- Cómo se utilizará la información recopilada.
- Cómo se analizará.
- Quién se encargará de la recolección de los datos.
- Con qué frecuencia se va a analizar.
- Dónde se va a efectuar.

Las hojas de recolección de datos deben tener en general un formato que permita obtener información acerca de los siguientes ítems de un proceso.

- Datos sobre la trazabilidad, como pueden ser el turno, operador, máquinas, fecha, Nro. de lote de materia prima, etc. Es decir, elementos que permitan identificar en forma única el evento y que permitan reconstruir el historial de la producción o el servicio.

- Datos sobre las variables operativas del proceso, tales como velocidad de rotación, temperatura, velocidad de avance, etc.
- Datos de conformidad del producto, donde se recoge la evidencia de los controles sobre el producto que están especificados en el plan de control.
- Datos sobre el resultado del proceso como cantidad de producto no conforme y producto conforme.
- Datos sobre la producción, como productividad, cantidades producidas, horas de paradas, etc.

Nombre de la empresa					RG 09-03/2
					OP. CARGA:
CONTROL DE PRODUCCION - CARGA DE HORNOS					A.P.S
FECHA/...../.....	Nº COLADA	MATERIAL	DIAMETRO	
MATERIAL	T. Mañana	T. Tarde	T. Noche	Proveedor/s N°	Ensayo/s N°
Perfiles					
Aluminio puro					
Alambrón					
Magnesio					
Despentes					
Alambre					
Reciclo					
Picos					
Flotadores					
Conos					
<u>Carga inicial</u>					
<u>Carga Final</u>					
<u>Colada inicial</u>					
<u>Colada Final</u>					
OPERADOR					
VARIABLES DE PROCESO:	Temperatura:		Largo a Colar:		
	Velocidad:		Gas:		
	T.G.:		Superficie:		
SCRAP GENERADO					
MATERIAL	TURNO MAÑANA		TURNO TARDE		TURNO NOCHE
Eschora					
Derrames					
MATERIAL OBTENIDO					
	Material aprobado	Material rechazado	Causa de rechazo		
Tochos (kilos)					
Observaciones Generales:					

2.7.3 Histograma

Un Histograma es un gráfico o diagrama que muestra el número de veces que se repiten cada uno de los resultados (frecuencia) cuando se realizan mediciones sucesivas. El histograma permite ver características que con las tablas numéricas no se logran visualizar, ya que representa los datos de forma gráfica. Con el uso del histograma se pretende, por un lado, identificar y clasificar la pauta de variación, y, por otro desarrollar una explicación razonable y relevante de la pauta.

La principal ventaja del desarrollo de un histograma es que permite analizar alrededor de qué valor se agrupan las mediciones (tendencia central) y cuál es la dispersión alrededor de ese valor central.

Construcción de un histograma

- **Determinar el rango de los datos:** Rango es igual al dato mayor menos el dato menor. $(R = V_M - V_m)$
- **Obtener el número de clases:** existen varios criterios para determinar el número de clases (o barras) -por ejemplo, la regla de Sturgess-. Sin embargo, ninguno de ellos es exacto. Algunos autores recomiendan de cinco a quince clases, dependiendo de cómo estén los datos y cuántos sean. Un criterio usado frecuentemente es que el número de clases debe ser aproximadamente igual a la raíz cuadrada del número de datos. Por ejemplo, la raíz cuadrada de 30 (número de artículos) es mayor que cinco, por lo que se seleccionan seis clases (Clases = $(N)^{1/2}$)
- **Establecer la longitud de clase:** es igual al rango dividido entre el número de clases. $(L = R/Clases)$
- **Graficar el histograma:** En caso de que las clases sean todas de la misma amplitud, se hace un gráfico de barras, las bases de las barras son los intervalos de clases y altura son la frecuencia de las clases. Si se unen los puntos medios de la base superior de los rectángulos se obtiene el polígono de frecuencias.

Una vez que se ha realizado el histograma se debe analizar tomando en cuenta, en primer lugar, las especificaciones, para evaluar si hay datos que están fuera de las mismas. En este caso, se deberán analizar las causas a fin de poder poner el proceso en especificación.

Otro aspecto que analizar en el histograma es si las frecuencias más altas (barras más grandes) están cerca del valor medio de la especificación, ya que esto indica que el proceso está centrado. Una dispersión de los datos indicaría una inestabilidad del proceso (muchas barras pequeñas).

También una buena señal es que el proceso esté lejos de las tolerancias de las especificaciones.

Es posible concluir que un buen resultado de un histograma es que el mismo posea baja dispersión y esté centrado con respecto a las especificaciones de referencia.

EJEMPLO

Mediante una hoja de recolección de datos en un turno de producción, se realizaron las mediciones de diámetros de 30 piezas al azar, arrojando los siguientes datos:

Los datos corresponden a diámetros expresados en mm

14,2	14,3	13,5	13,6	14,2	14,3
13,8	14,1	14,6	14,1	13,9	13,8
14,5	14,4	13,8	14,5	14,7	14,1
14	13,9	14	13,7	13,5	14,6
13,7	14,2	14,3	14,4	14	13,6

Los límites de especificación son:

LEI (Límite de especificación inferior) 13,2

LES (Límite de especificación superior) 14,7

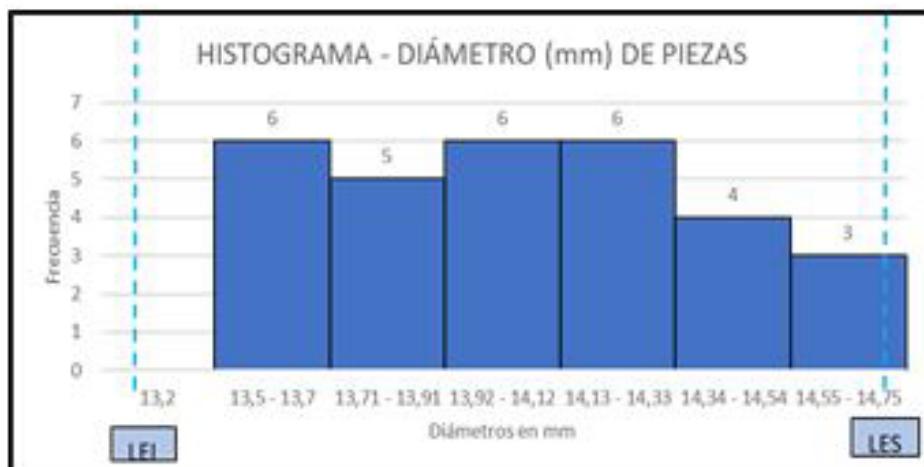
Rango: $14,7 - 13,5 = 1,2$

$$\text{Nº de clases: } \sqrt{30}(\text{cantidad de mediciones}) = \sqrt{30} \cdot 6 = 5,48 \rightarrow 6$$

$$\text{Longitud de la clase: Rango / Nº de clases: } \frac{1,2}{6} = 0,2$$

Se enlistan las clases con sus respectivas longitudes y la frecuencia en que se repiten las mediciones

Clases	Frecuencia
13,5 - 13,7	6
13,71 - 13,91	5
13,92 - 14,12	6
14,13 - 14,33	6
14,34 - 14,54	4
14,55 - 14,75	3
TOTAL	30



Conclusión:

En el ejemplo se puede observar que hay alta dispersión de las mediciones (no hay picos en las barras), los valores no están centrados y hay valores que se encuentran por fuera de especificación, por ende, se concluye que es un proceso que se encuentra inestable.

2.7.4 Diagrama de Pareto

Se denomina así en honor del economista italiano Wilfredo Pareto (1848-1923), quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte, estableciendo la llamada "Ley de Pareto". Juran aplicó el concepto a la Calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla del 80/20.

Para un problema con muchas causas, se puede decir que el 20% de ellas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas restantes solo resuelven el 20% del problema, lo cual se representa gráficamente a través del "Diagrama de Pareto" que separa los aspectos significativos de un problema de los triviales de manera que un equipo sepa dónde dirigir sus esfuerzos para mejorar.

Como ejemplos dentro de las organizaciones, se pueden enumerar los siguientes:

- Pocos problemas causan el mayor número de retrasos de los procesos.
- Unos pocos clientes representan la mayoría de las ventas.
- Un puñado de productos que representan la mayoría de las ganancias obtenidas.
- Algunos elementos que representan al grueso del costo de un inventario.

Ventajas del Diagrama de Pareto

- Permite resaltar los problemas más importantes a través de un ordenamiento de la información.
- Es una forma muy efectiva de transmitir información en una presentación.
- Da un abanico de los problemas que hay que resolver.
- Es simple y muy sencillo de interpretar.
- Es visible para todos los empleados y puede seguirse en él las mejoras realizadas.

Aplicaciones del Diagrama de Pareto

- Accidentes de trabajo
- Estadísticas de Calidad
- ¿Qué parte del producto es más costosa?
- ¿Qué insumos de producción son los más costosos?
- ¿Qué productos dan más ganancias?
- ¿Qué máquina produce el mayor tiempo de parada?
- ¿Qué parte de la empresa causa el mayor ausentismo?
- Análisis de desgaste
- Determinación del cuello de botella
- ¿Qué enfermedades producen los mayores gastos?

Construcción del diagrama

1. Determinar qué datos deberían mostrarse en el diagrama

- Por tipo de defecto
- Por tipo de máquina
- Por operario
- Por turno
- Por costos
- Por modelo

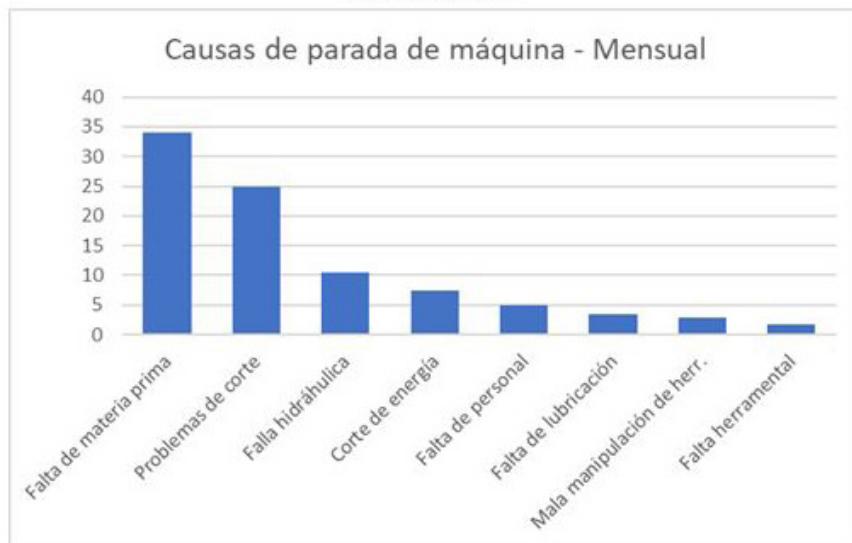
2. Reunir los datos, ordenarlos y calcular el porcentaje por categoría.

EJEMPLO

Causas de parada de máquina	Horas de paradas mensuales	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Falta de materia prima	34	38%	38%
Problemas de corte	25	28%	66%
Falla hidráulica	10,4	12%	77%
Corte de energía	7,5	8%	85%
Falta de personal	5	6%	91%
Falta de lubricación	3,5	4%	95%
Mala manipulación de herr.	2,8	3%	98%
Falta herramiental	1,8	2%	100%

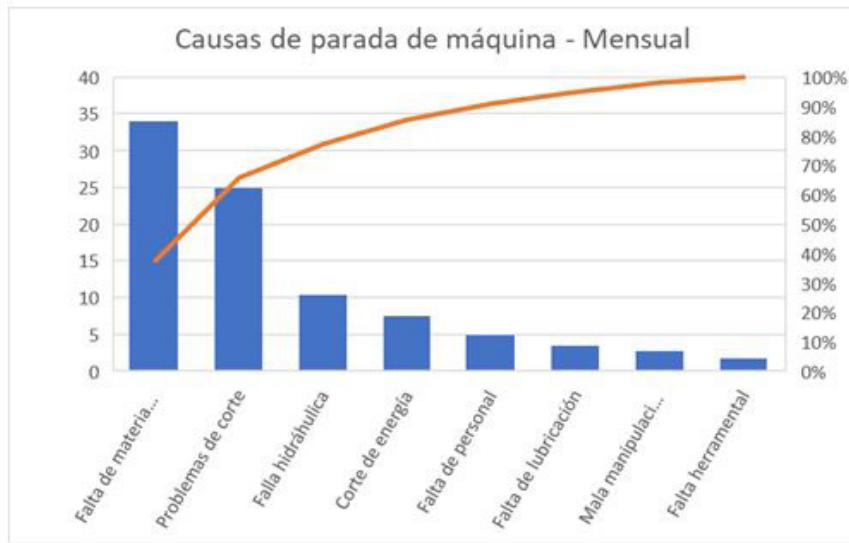
3. Construir el gráfico de barras, ordenando en el eje horizontal a las categorías en orden descendente y en el eje vertical los porcentajes.

EJEMPLO



4. Trazar el gráfico lineal para el porcentaje acumulado, comenzando con el porcentaje acumulado de la primera categoría, pasando por el porcentaje acumulado de la segunda categoría y así sucesivamente hasta llegar al 100%.

EJEMPLO



Si al analizar el gráfico se observa que todas las barras poseen una altura similar o que se necesita más de la mitad de las categorías para sumar el 60% del efecto de calidad, es probable que no se hayan seleccionado las categorías apropiadas y, por lo tanto, se deberá tratar de estratificar los datos de una manera diferente y repetir el Análisis de Pareto.

Es importante entender que el diagrama de Pareto es útil solo para la clasificación y priorización de causas o efectos, en principio no resuelve ningún problema.

2.7.5 Diagrama de correlación

Es una técnica estadística para la estimación de los parámetros de una ecuación que relaciona una determinada variable con un conjunto de variables (algunos autores se refieren a esta técnica llamándola de los "mínimos cuadrados" o de "ajuste de curvas") La ecuación resultante es llamada "ecuación de regresión".

Beneficios:

- Permite determinar qué tipo de correlación existe entre una variable y una característica de la calidad determinada de un producto.
- Nos permite mejorar nuestro conocimiento de los procesos y de los productos.
- Permite determinar el tipo de relación hay entre dos variables de un proceso.

Este diagrama es una herramienta gráfica que ayuda a identificar la posible relación entre dos variables, lo que hace más fácil visualizar e interpretar los datos, por lo que es sumamente útil para parametrizar procesos. Aunque esta actividad requiere una importante toma de datos, permite en muchos casos lograr el punto óptimo de funcionamiento de un proceso.

Al ser una herramienta poderosa para analizar la relación entre variables alguien podría relacionar, por ejemplo, en un proceso de inyección de metales, la temperatura con el nivel de desgaste del herramiental. También podría determinar empíricamente, mediante la toma de datos, la relación de la presión de cierre del molde con la temperatura y la relación de la temperatura con el llenado del molde. Es posible que la velocidad de desgaste del herramiental aumente con el incremento de la temperatura, la presión de cierre aumente con la temperatura y el llenado del molde aumente con la temperatura. Desarrollando estas curvas de correlación es posible determinar un valor de compromiso de la temperatura que dé los mejores valores de desgaste del molde, llenado y presión de cierre.

Coeficiente de correlación

Tal como fue mencionado en párrafos anteriores, los Diagramas de Correlación permiten apreciar cualitativamente la relación existente entre dos variables aleatorias X e Y. Ahora bien, a la hora de cuantificar de forma fehaciente esta relación se debe recurrir al uso de un indicador estadístico capaz de medirla. A continuación, se puede observar la fórmula de este:

$$r_{xy} = \frac{S(x, y)}{\sqrt{S(x, x)S(y, y)}}$$

$$S(x, y) = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})(y_i - \bar{Y})$$

$$S(x, x) = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2$$

$$S(y, y) = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{Y})^2$$

siendo

$$\text{Con } \bar{X} = \frac{1}{n} \sum x_i \quad \text{e} \quad \bar{Y} = \frac{1}{n} \sum y_i$$

El coeficiente r_{xy} puede variar entre $-1 \leq r_{xy} \leq 1$, dependiendo si se trata de una correlación lineal positiva o negativa.

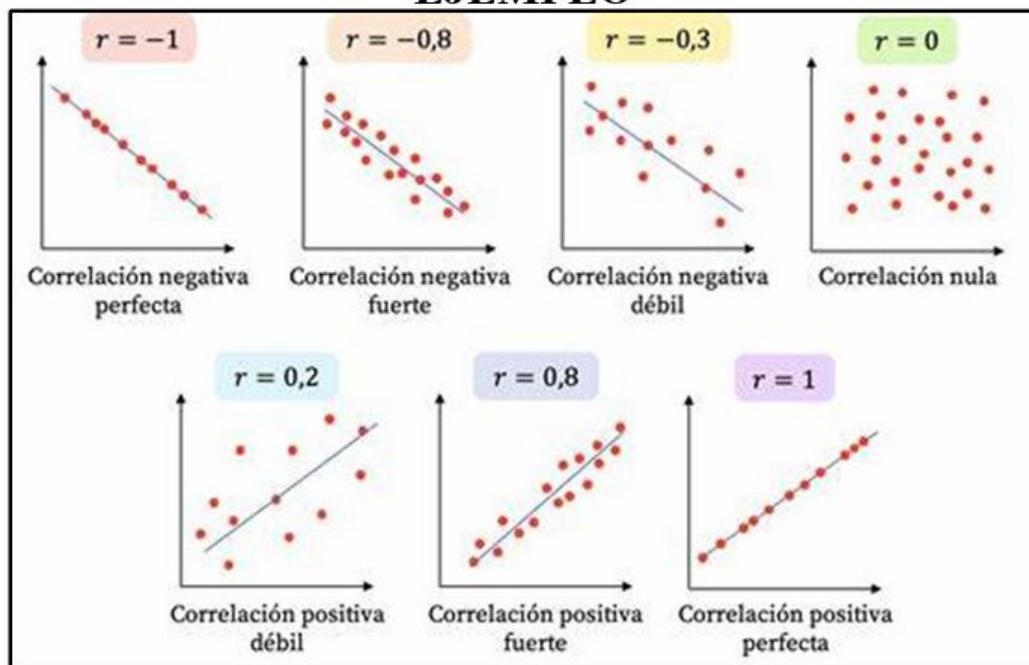
En ambos casos, si el coeficiente de correlación tiene un valor absoluto inferior a 0,65 se puede afirmar que no existe correlación entre las variables analizadas. Si el coeficiente de correlación se encuentra entre 0,65 y 0,85 se puede decir que existe una correlación débil entre las variables y, por último, si el coeficiente r_{xy} posee un valor mayor a 0,85 se puede asegurar que entre las variables analizadas existe un fuerte grado de correlación.

Calculando el coeficiente de correlación entre dos variables, es posible cuantificar el grado de relación entre ambas, así como su signo. El valor de este coeficiente puede estar comprendido entre -1 y 1 .

Cuando toma un valor próximo a -1 , la correlación es fuerte y negativa. Si el valor es cercano a $+1$, la correlación es fuerte y positiva.

Si el coeficiente de correlación lineal presenta un valor próximo a 0 , la correlación es débil.

EJEMPLO



2.7.6 Diagrama causa – efecto

El Diagrama de Causa y Efecto (o Espina de Pescado) es una técnica gráfica ampliamente utilizada que permite apreciar con claridad las relaciones entre un tema o problema y las posibles causas que pueden estar contribuyendo para que él ocurra. Construido con la apariencia de una espina de pescado, esta herramienta fue aplicada por primera vez en 1953, en el Japón, por el Prof. Ing. Kaoru Ishikawa, para sintetizar las opiniones de los ingenieros de una fábrica, cuando discutían problemas de calidad.

Para su realización es requerido contar con un grupo de personas familiarizadas con el proceso y el tema a resolver.

Usos del Diagrama

- Visualizar, en equipo, las causas principales y secundarias de un problema.
- Ampliar la visión de las posibles causas de un problema, enriqueciendo su análisis y la identificación de soluciones.
- Analizar procesos en búsqueda de mejoras.
- Modificar procedimientos, métodos, costumbres, actitudes o hábitos, con soluciones - muchas veces - sencillas y baratas.
- Educar sobre la comprensión de un problema.
- Ser una guía objetiva para la discusión, y un importante motivador de la misma.
- Mostrar el nivel de conocimientos técnicos que existe en la empresa sobre un determinado problema.
- Prever los problemas y ayudar a controlarlos, no sólo al final, sino durante cada etapa del proceso.

Pasos para su construcción

1. Se coloca un efecto complejo en la punta (puede ser también un problema).
2. Se grafica el Diagrama de Causa y Efecto. Indicando por lo menos 4 ítems básicos (Máquina, Método, Materia Prima, mano de Obra), o 6 ítems básicos (Máquina, Método, Mano de Obra, Materia Prima, medición, Medio Ambiente).
3. Se comienzan a identificar causas posibles en cada línea principal (ej. materia prima) y mediante los 5 por qué se profundiza en dichas causas para poder explorarlas. Se repite el proceso mencionado por cada línea abierta. Si se consideraran dos causas por línea principal, en el nivel de los 3er por qué se podrían identificar posibles causas.
4. Una vez que se realizó la exploración de las posibles causas, se deben revisar las potenciales causas raíz asociadas en el campo de trabajo, es decir, aquellas causas que no se puede comprobar que están siendo atendidas.
5. Una vez detectadas las posibles causas, el foco se concentra sobre aquellas seleccionadas para tomar acciones sobre las mismas.
6. Se verifica que el problema no se repita. De lo contrario, se repite el proceso.

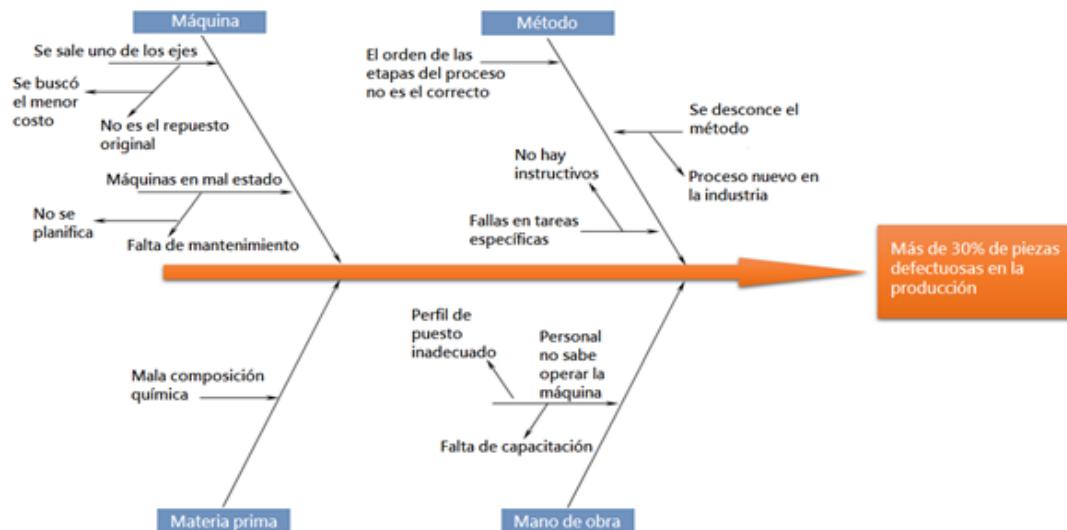
Beneficios de la herramienta

- Permite al equipo conocer en profundidad el proceso en que trabaja.
- Permite guiar las discusiones.
- Expone en forma gráfica el efecto en análisis y se presenta de forma que todos entiendan las causas de los problemas.
- Permite encontrar rápidamente las causas asignables cuando los procesos se apartan de su control.

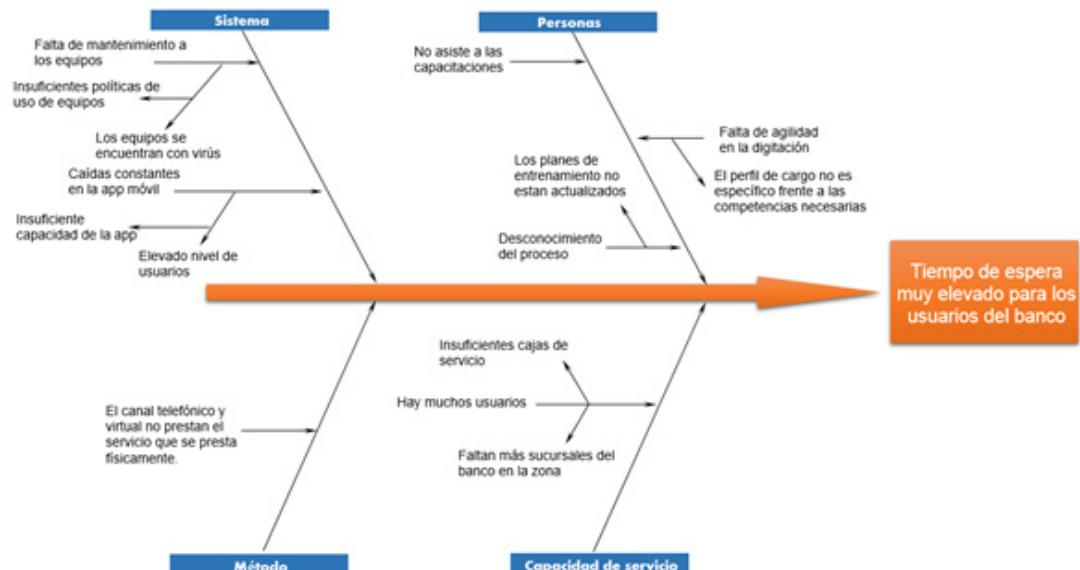
En la tabla siguiente pueden verse algunas de las preguntas que inducen a la determinación de las posibles causas para las distintas "M".

1- Mano de Obra	2- Maquinaria	3- Materiales
<ul style="list-style-type: none"> ¿Sigue los estándares? ¿Su eficiencia es aceptable? ¿Está consciente del problema? ¿Es responsable? ¿Está calificado? ¿Tiene Experiencia? ¿Se le asignó el trabajo adecuado? ¿Está Sano? ¿Tiene Buenas relaciones Humanas? ¿Está dispuesto a mejorar? 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Es la adecuada para la producción? ¿Es adecuada su lubricación? ¿Llena la capacidad del proceso? ¿Tiene adecuado el mantenimiento? ¿Es suficientemente precisa? ¿Hace ruidos extraños? ¿La distribución del equipo es la adecuada? ¿Hay suficientes máquinas? ¿Está ordenado el sector? 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen errores en la cantidad? ¿Existen errores en la identificación? ¿Tiene impurezas? ¿Hay desperdicio de material? ¿Es adecuado el embalaje? ¿Es de calidad adecuada? ¿Está bien almacenado?
4-Método de Trabajo	5- Medio Ambiente	6- Medición
<ul style="list-style-type: none"> ¿Es un método seguro? ¿Es un método adecuado? ¿Es un método estandarizado? ¿Asegura un buen producto? ¿Es un método eficiente? ¿La secuencia de trabajo es la adecuada? ¿Es claro el método de trabajo? ¿Hay interrelación entre los procesos? 	<ul style="list-style-type: none"> ¿La ventilación es la correcta? ¿Es adecuada la temperatura? ¿Es adecuada la humedad? ¿La visibilidad es la correcta? ¿El lugar de trabajo está ordenado? ¿El aire está libre de polvos? ¿Está bien señalizado? ¿Está limpio el lugar de trabajo? 	<ul style="list-style-type: none"> ¿El aparato está calibrado? ¿El aparato está bien alimentado? ¿El personal sabe medir? ¿El personal conoce las tolerancias? ¿El aparato de medición está identificado? ¿Hay procedimiento de medición? ¿Está disponible?

Ejemplo 1



Ejemplo 2



2.7.7 Gráfica de control

Se trata de un diagrama que representa los valores sucesivos de las características de la calidad que se está controlando a lo largo del tiempo. Esta herramienta será analizada con mayor grado de detalle en el capítulo de Control Estadístico de Procesos.

Los gráficos de control tienen su origen al final de la década de 1920, cuando Walter A. Shewhart analizó numerosos procesos de fabricación concluyendo que todos presentaban variaciones. Encontró que estas variaciones podían ser de dos clases: una aleatoria, entendiendo por ella que su causa era insignificante o desconocida, y otra imputable (también llamada assignable), cuyas causas podían ser descubiertas y eliminadas tras un correcto diagnóstico.

La variación de una determinada característica de calidad puede ser cuantificada realizando un muestreo de las salidas del proceso y estimando los parámetros de su distribución estadística. Shewhart inició así el moderno control de calidad, fundamentado en el control estadístico del proceso y rebasando al clásico control de calidad, limitado a la inspección final del producto.

Los cambios en la distribución pueden comprobarse representando ciertos parámetros en un gráfico en función del tiempo, denominado gráfico de control.

Todo proceso tendrá variaciones, pudiendo estas agruparse en:

- Causas aleatorias de variación. Son causas desconocidas y con poca significación, debidas al azar y presentes en todo proceso.
- Causas específicas (imputables o asignables). Normalmente no deben estar presentes en el proceso. Provocan variaciones significativas.

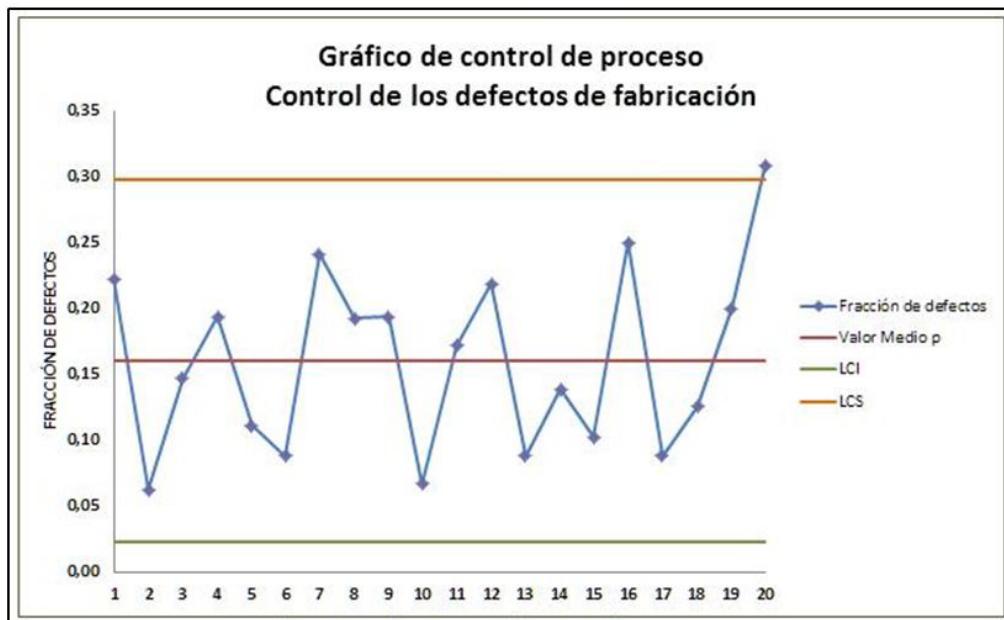
Las causas aleatorias son de difícil identificación y eliminación. Las causas específicas sí pueden ser descubiertas y eliminadas, para alcanzar el objetivo de estabilizar el proceso.

Existen diferentes tipos de gráficos de control:

- De datos por variables. Que a su vez pueden ser de media y rango, mediana y rango, y valores
- medidos individuales.
- De datos por atributos. Del estilo pasa/no pasa, sí / no, etc.
- Muchas veces los gráficos de control se utilizan para el seguimiento de algún proceso, sin requerir de complementar con los métodos del control estadístico y con la sola finalidad de poder demostrar que el proceso está bajo control.

El gráfico cuenta con una línea central y con dos límites de control, uno superior (LCS) y otro inferior (LCI), que se establecen a ± 3 desviaciones típicas (sigma) de la media (la línea central). El espacio entre ambos límites define la variación aleatoria del proceso. Los puntos que exceden estos límites indicarían la posible presencia de causas específicas de variación.

EJEMPLO de Gráficos de control



2.8. Las siete nuevas herramientas de calidad

Las siete nuevas herramientas de la calidad han ido surgiendo a medida que los sistemas de calidad se han ido implementando en el área de servicios o en procesos no productivos. Si bien pueden usarse para cualquier tipo de proceso, encuentran su mejor aplicación en procesos del tipo servicios, dado que son dinámicos, en los que el comportamiento de las fuentes de cambio no suele ser predecibles.

Si se tomara el caso de la actividad de una heladería, se pueden reconocer una serie de problemas de ingeniería, dado que el altísimo grado de incertidumbre que posee este proceso hace que poder sistematizarlo sea una tarea muy compleja. Es claro entender que es difícil predecir qué gustos de helados puede pedir el cliente. Es entonces en el punto de verdad donde recién se definen los requisitos del cliente. Si bien se puede inferir o analizar estadísticamente, nunca se conocerá con exactitud el momento en que va a asistir el cliente, ni la hora o qué gustos de helados va a comprar. Esto convierte a esta actividad en una actividad con una muy alta incertidumbre. En este caso, un modelo basado en las siete nuevas herramientas de la calidad podría ayudar a mejorar el desempeño del proceso.

Cada herramienta puede utilizarse en forma simple o combinada con otras herramientas de manera de contribuir a aumentar el nivel de calidad de una organización.

Las 7 nuevas herramientas de calidad, algunas de las cuales ya se han presentado anteriormente, son:

- El diagrama de afinidad
- El Diagrama del árbol
- La matriz de priorización

- El Diagrama matricial
- El Diagrama de proceso de decisión
- El Diagrama de flechas
- El Diagrama de relaciones

El diagrama de afinidad, como el diagrama de relaciones, permiten identificar y clasificar problemas, soluciones o actividades comunes y determinar la relación entre ellas con la finalidad de darles un adecuado tratamiento.

El Diagrama del árbol es una herramienta para la búsqueda de causas o soluciones en procesos donde la fuente de estos no pueda ser claramente identificada como en el caso del Diagrama de Ishikawa.

La matriz de priorización es una herramienta útil a la hora de definir en forma cuantitativa las causas y soluciones que son más viables implementar o tratar de acuerdo con ciertos criterios preestablecidos.

El Diagrama matricial permite un ordenamiento de distintas actividades relacionadas entre sí y su cruzamiento para un mejor tratamiento.

El Diagrama de proceso de decisión es sumamente útil para procesos complejos que requieren decisiones en forma permanente. Permite procedimentar y unificar procesos complejos y con opciones abiertas.

El Diagrama de flechas apunta a determinar las relaciones importantes entre distintos procesos.

El Diagrama de relaciones sirve para determinar causas complejas o que poseen varias fuentes de origen. Es una herramienta que permite relacionar distintas causas y a partir de su asociación inferir la causa raíz.

2.8.1 Diagrama de afinidad

El método-KJ, denominado posteriormente Diagrama de afinidad, fue desarrollado en la década de 1960 por el antropólogo japonés Jiro Kawakita. Esta herramienta sorprende por su potencia para organizar datos.

Kawakita se preguntó acerca de cómo obtener conclusiones partiendo de una gran cantidad de hechos desordenados. Se planteó como fundamento que los hechos deben hablar por sí mismos, en lugar de imponer ideas preconcebidas o hipótesis sobre ellos. Así, comenzó escribiendo en forma de frase cada dato en una tarjeta individual para, posteriormente, agrupar las tarjetas en función de las relaciones percibidas entre ellos. A cada agrupación le asignó una frase corta, descriptora de los elementos contenidos en ella y de su relación.

El Diagrama de afinidad es una herramienta que sintetiza un conjunto de datos verbales (ideas, opiniones, temas, expresiones) agrupándolos en función de la relación que tienen entre sí.

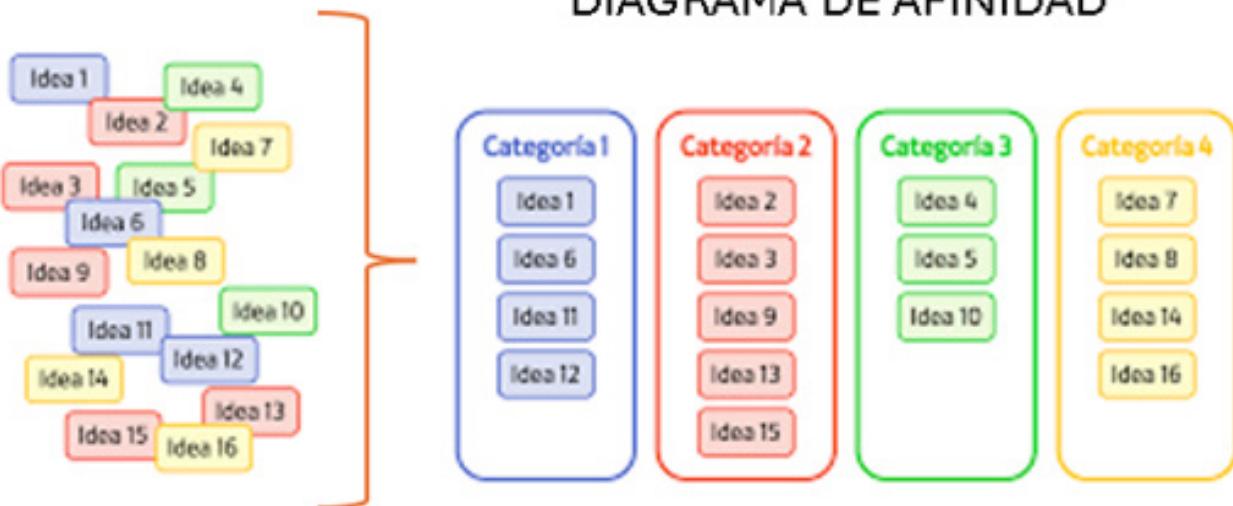
Se basa en el principio de que muchos de estos datos verbales son afines, por lo que pueden reunirse bajo unas pocas ideas generales.

La aplicación del Diagrama de afinidad está indicada cuando: se quiere organizar un conjunto amplio de datos, se pretende abordar un problema de manera directa, el tema sobre el que se quiere trabajar es complejo o es necesario el consenso del grupo.

Pasos para su realización

- 1. Determinar la pregunta enfoque.** El facilitador explica en qué va a consistir la reunión, de qué fases consta y qué se espera de los participantes. El tema a analizar se expone en forma de pregunta. Ésta debe estar presentada en lugar visible durante el tiempo de aplicación de la técnica.
- 2. Generación silenciosa de ideas.** Cada miembro del grupo expresa sus ideas en tarjetas, a razón de una idea por cada tarjeta. Se concede un tiempo de 5 a 10 minutos. Los participantes no deben comunicarse entre sí.
- 3. Exposición de ideas.** Finalizado el tiempo concedido para la generación de ideas, el facilitador procede a retirar las tarjetas escritas por los participantes y mezclarlas entre sí para que éstas sean expuestas aleatoriamente.
- 4. Agrupación de ideas.** A continuación, se agrupan las ideas en el diagrama de afinidad. Para ello puede utilizarse un segundo panel en el que se sitúan las ideas a medida que van siendo agrupadas.
- 5. Jerarquización.** Para ello pueden seguirse varios sistemas de votación.
- 6. Resumen de resultados.** Finalmente, se recuentan las puntuaciones y se analiza el resultado de forma que queden ordenadas las respuestas propuestas según su prioridad. Se concluye completando el diagrama de afinidad presentado anteriormente.

DIAGRAMA DE AFINIDAD



2.8.2 Diagrama de relaciones

El Diagrama de relaciones es una herramienta que permite representar relaciones cuyas causas están vinculadas de manera compleja. El Diagrama de relaciones permite alcanzar una visión de conjunto sobre cómo las causas están en relación con sus efectos y cómo, unas y otros, se relacionan entre sí. El objetivo principal del diagrama de relaciones es la identificación de las relaciones causales complejas que pueden existir en una situación dada (Mizuno, 1988). El método da por supuesto que hay muchas posibles causas y efectos en torno a un determinado problema. El objetivo de la aplicación de la herramienta es obtener sus posibles causas, analizando la complejidad de sus relaciones.

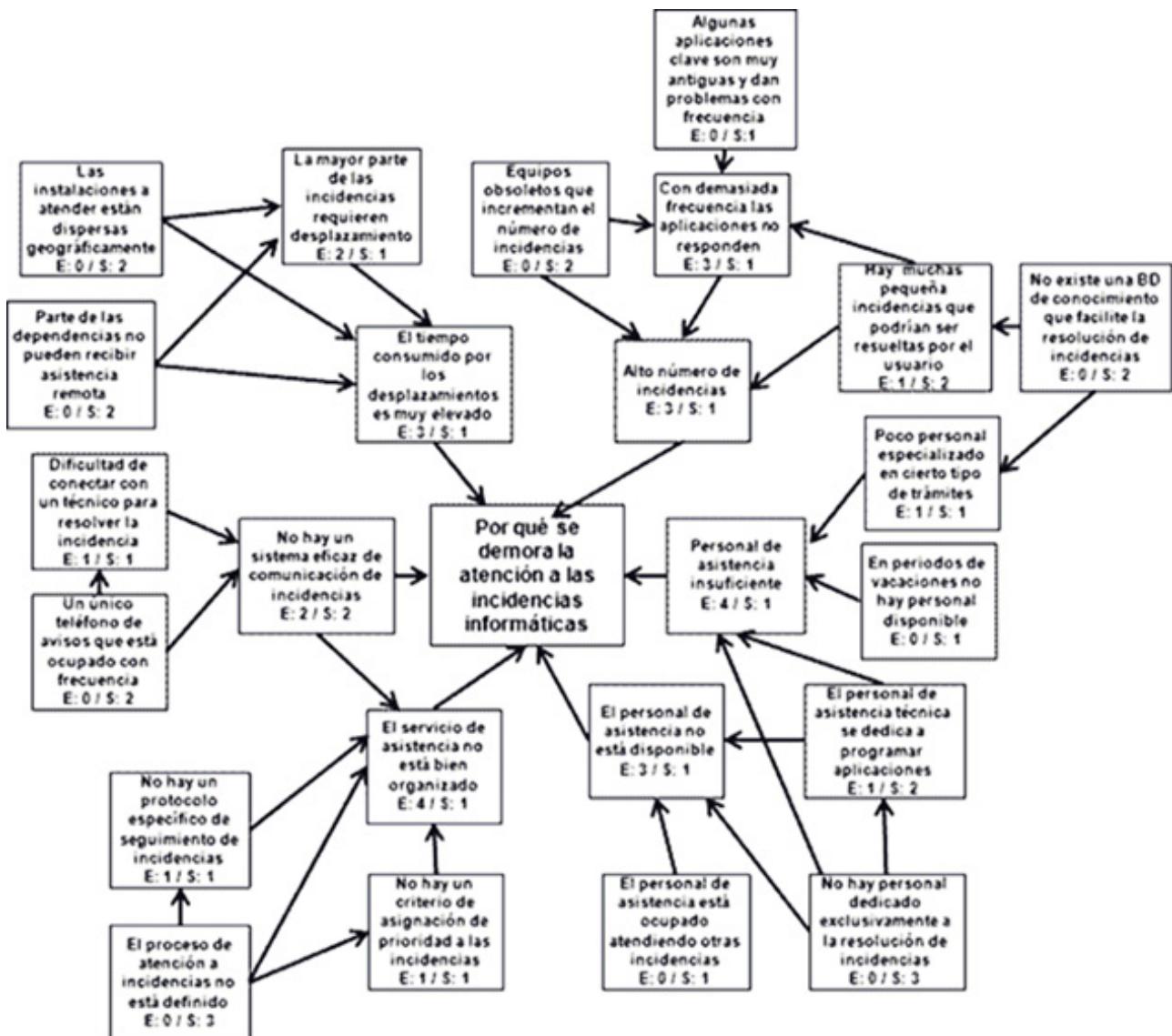
El diagrama, no obstante, puede efectuarse desde una perspectiva “positiva”, es decir, situando en el centro, en lugar de un problema, un objetivo o efecto deseable para el que se buscarán los posibles caminos o acciones.

Para llevar a cabo un diagrama de relaciones es necesario un grupo de trabajo cuyos integrantes conozcan bien el problema o, en general, la situación que se va a analizar.

Elaboración del diagrama

- 1. Describir el problema.** Escribir una declaración que defina la cuestión que se quiere explorar. Se concreta en una tarjeta adosada en el centro de una superficie de trabajo.
- 2. Identificar posibles causas del problema.** El equipo de trabajo enuncia las causas que, a su juicio, afectan al problema y que son escritas en tarjetas (“tarjetas de causa”) con el fin de situarlas posteriormente en el área de trabajo.
- 3. Agrupar posibles causas similares.** Materializadas las ideas y adosadas las tarjetas en la superficie de trabajo, se procede a su agrupación en razón de la similitud entre ellas. Esta tarea facilitará el desarrollo de la fase posterior del procedimiento.
- 4. Ordenar las tarjetas de causa según las relaciones causa-efecto.** El equipo sitúa las tarjetas de causa, que presenten una relación más intensa y directa con el problema formulado, muy cerca de la tarjeta central que lo define. Son las de primer nivel.
- 5. Continuar la ordenación de las tarjetas.** Las tarjetas de causas de segundo y tercer nivel (o del número de niveles que correspondan) se van situando sucesivamente de forma más alejada del centro a las del nivel precedente.
- 6. Determinar la relación de las tarjetas.** Se analizan las tarjetas y las relaciones causa-efecto existente entre ellas, señalando esa relación mediante flechas, del mismo modo que se hizo en la fase cuatro con el primer grupo de ideas primarias. Para cada idea se pregunta: “¿Es esta idea la causa de alguna otra idea?”.
- 7. Analizar el diagrama.** En el análisis del diagrama de relaciones hay que tener en cuenta que las tarjetas que tienen más flechas de salida son, probablemente, las causas principales. También son de interés las tarjetas que reciben más flechas causa – efecto.

El siguiente es un ejemplo de este diagrama:



2.8.3 Diagrama de árbol

El Diagrama de Árbol, o diagrama sistemático, es una herramienta de la calidad que permite obtener una visión de conjunto de los medios necesarios para alcanzar una meta o resolver un problema.

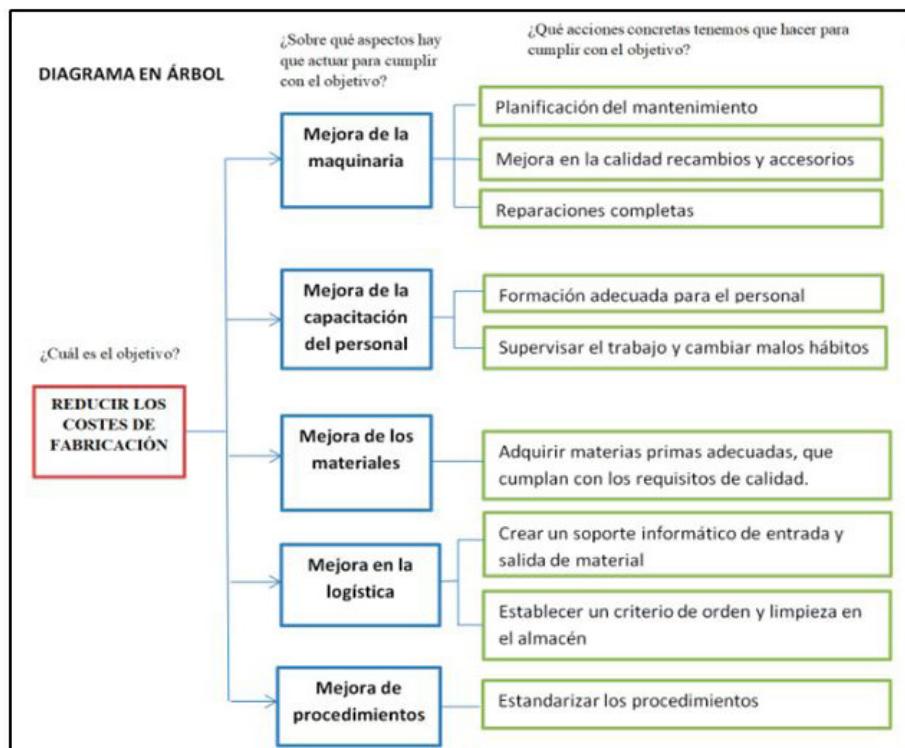
Partiendo de una información general, como la meta a alcanzar, se incrementa gradualmente el grado de detalle sobre los medios necesarios para su consecución. Este mayor detalle se representa mediante una estructura en la que se comienza con una meta general (el "tronco") y se continúa con la identificación de niveles de acción más precisos (las sucesivas "ramas"). Las ramas del primer nivel constituyen medios para alcanzar la meta, pero, a su vez, estos medios también son metas, objetivos intermedios, que se alcanzarán gracias a los medios de las ramas del nivel siguiente. Se repite el proceso hasta llegar a un grado de concreción suficiente sobre los medios a emplear.

La utilización del Diagrama de Árbol permite descomponer cualquier meta general de

modo gráfico, en fases u objetivos concretos, así como determinar acciones detalladas para alcanzar un objetivo.

Elaboración del diagrama de árbol

- 1. Seleccionar al equipo.** Es posible que ya esté formado el equipo y que aplique el Diagrama de árbol con el fin de determinar qué acciones poner en marcha para la resolución de un problema o, en general, alcanzar un objetivo. Si no es así, hay que considerar que este debe estar formado por personas con conocimientos sobre el tema y capacidad analítica, debe contarse con un coordinador y que un grupo, para ser eficaz, no debe ser muy numeroso (6-8 personas).
- 2. Definir el objetivo principal.** El equipo de trabajo deberá alcanzar un acuerdo respecto a esta formulación. Debe estar expresada mediante una frase que describa con claridad el objetivo, facilitando la identificación de niveles subordinados.
- 3. Identificar los medios primarios o de primer nivel.** Aquellos que conducirían directamente a la meta. Son las actividades cuya ejecución hará que se alcance el objetivo. Para llevar a cabo esta fase es necesario promover la creatividad, dirigiéndola hacia el objetivo principal.
- 4. Identificar medios de segundo nivel.** Estos son los que, respecto a los primarios y desde este punto de vista, se han convertido en metas. Al identificarse se plasmarán en una tercera columna.
- 5. Identificar niveles adicionales.** Se actúa del modo ya indicado. Generalmente se llega hasta un tercer o cuarto nivel. Considerar seriamente detener el análisis cuando el equipo haya llegado al límite de su competencia o aparezcan actividades a las que ya puedan asignarles responsables para su ejecución.
- 6. Revisar el diagrama de árbol.** Para asegurar que la secuencia medios-metas es la correcta.



- 7. Asignar responsabilidades.** El objetivo final de un diagrama de árbol es determinar actuaciones específicas que promuevan el logro del objetivo principal. Las responsabilidades de estas acciones han de estar necesariamente asignadas de forma que se asegure su cumplimiento.

2.8.4 Matriz de priorización

La matriz de priorización es una herramienta que permite la selección de opciones sobre la base de la ponderación y aplicación de criterios. Hace posible, determinar alternativas y los criterios a considerar para adoptar una decisión, priorizar y clarificar problemas, oportunidades de mejora y proyectos y, en general, establecer prioridades entre un conjunto de elementos para facilitar la toma de decisiones.

La aplicación de la matriz de priorización conlleva un paso previo de determinación de las opciones sobre las que decidir, así como de identificación de criterios y de valoración del peso o ponderación que cada uno de ellos tendrá en la toma de decisiones. La matriz de priorización consiste en la especificación del valor de cada criterio seleccionado para, posteriormente, analizar mediante el despliegue de distintas matrices tipo-L, el grado en que cada opción cumple con los criterios establecidos.

Elaboración de la matriz

- 1. Definir el objetivo.** El planteamiento del objetivo ha de ser claro y explícito.
- 2. Identificar las opciones.** Es posible que las opciones estén ya presentes, es decir, se hayan definido previamente. En caso contrario el equipo deberá generar las alternativas posibles para alcanzar el objetivo.
- 3. Elaborar los criterios de decisión.** Si los criterios no están determinados, el equipo elabora una lista consensuada. Los criterios deben definirse nítidamente para que su significado no ofrezca duda a los miembros del equipo.
- 4. Ponderar los criterios.** Mediante una matriz tipo-L se ponderan los distintos criterios, confrontándolos con los demás. Para ello, y partiendo del eje vertical, se compara el primer criterio con los restantes, asignando el valor más apropiado según la tabla de valores existente al efecto.
- 5. Comparar las opciones.** Se comparan todas las opciones entre sí en función de cada uno de los criterios. Se crean para ello tantas matrices tipo-L como criterios se han definido, estableciendo las comparaciones de las opciones a analizar en cada uno de ellos.
- 6. Seleccionar la mejor opción.** Se utiliza una matriz tipo-L en la que se compara cada opción sobre la base de la combinación de criterios. En esta matriz resumen se sitúan los criterios en el eje vertical y las opciones en horizontal.

Para cada celda de la matriz de priorización se multiplica el valor obtenido de “ponderación del criterio” (para cada criterio) por el valor de “calificación de la opción” (para cada opción).

Para más información sobre el diagrama, se puede consultar el apartado sobre “Las 5 herramientas de gestión” en el que se ha presentado.

2.8.5 Diagrama matricial

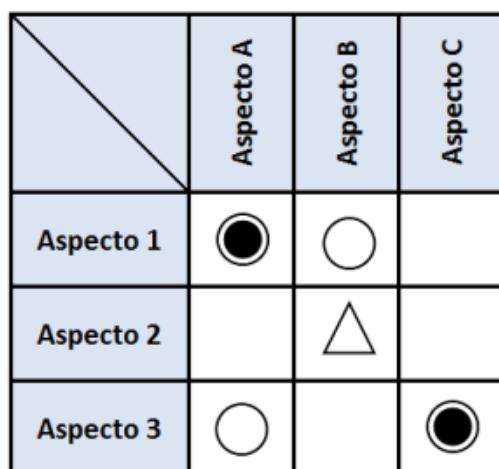
Un Diagrama de matriz es una herramienta gráfica que muestra la conexión o relación entre ideas, problemas, causas y procesos, métodos y objetivos y, en general, entre conjuntos de datos, en la forma de una tabla (matriz). La relación se indica en cada intersección de filas y columnas.

El diagrama de matriz:

- Permite analizar y clasificar sistemáticamente la presencia e intensidad de las relaciones entre dos o más conjuntos de elementos.
- Ayuda en la priorización de los recursos y procesos.
- Facilita al equipo alcanzar consensos, mejorando el apoyo a una decisión final.
- Mejora el método de trabajo con la observación de un elevado número de factores de decisión.

El diagrama de matriz es útil para:

- Establecer la relación entre distintos elementos o factores, así como el grado en que ésta se da.
- Hacer perceptibles los patrones de responsabilidad, así como la distribución de tareas.



TIPO DE ANÁLISIS	SÍMBOLOS				
	●	○	▲	✗	*
Relación	Fuerte	Moderada	Débil		
Relación con el signo	Fuerte Positiva	Débil Positiva		Débil Negativa	Fuerte Negativa
Responsabilidad y criticidad	Principal El mas crítico	Secundario El mas crítico	Informado Crítico		
Proceso de ensayo	Ensayo Realizándose	Ensayo Planificado	Possible Ensayo		

2.8.6 Diagrama de proceso de decisión

El diagrama de proceso de decisión (Process Decision Program Chart – PDCP) permite analizar las fases a desarrollar para la consecución de un objetivo, identificando potenciales contingencias no deseadas y estableciendo contramedidas específicas para contrarrestar dichas contingencias. Muestra el grado de complejidad en el alcance de un proyecto u objetivo poniendo de manifiesto posibles dificultades, facilitando la planificación y permitiendo elaborar alternativas a las dificultades que puedan surgir en la trayectoria establecida.

En definitiva, se trata de una herramienta preventiva y proactiva que es utilizada para formular los pasos necesarios para completar un proyecto y anticipar los problemas potenciales para diseñar respuestas adecuadas para afrontarlos.

Entre los beneficios de esta herramienta de la calidad, destacan los siguientes:

- Facilita a los miembros del equipo una visión global de las fases a desarrollar.
- Hace posible anticipar qué puede suceder en cada una de esas fases.
- Permite adelantar los potenciales problemas que pueden surgir durante el desarrollo del proyecto.
- Tiene previstas acciones que puedan contrarrestarlas.

El diagrama de proceso de decisión requiere de la identificación de las fases necesarias para alcanzar el objetivo. Una vez determinadas éstas, el equipo explora los problemas que potencialmente pueden darse en cada una de ellas. Para cada problema se produce una o más contramedidas de las que, finalmente, se seleccionarán aquellas que sean viables y eficaces.

El diagrama de proceso de decisión constituye una variación del diagrama de árbol (en el que se descompone el objetivo general en acciones más detalladas), añadiendo la identificación de dificultades y de alternativas para contrarrestarlas.

Elaboración del diagrama de proceso de decisión

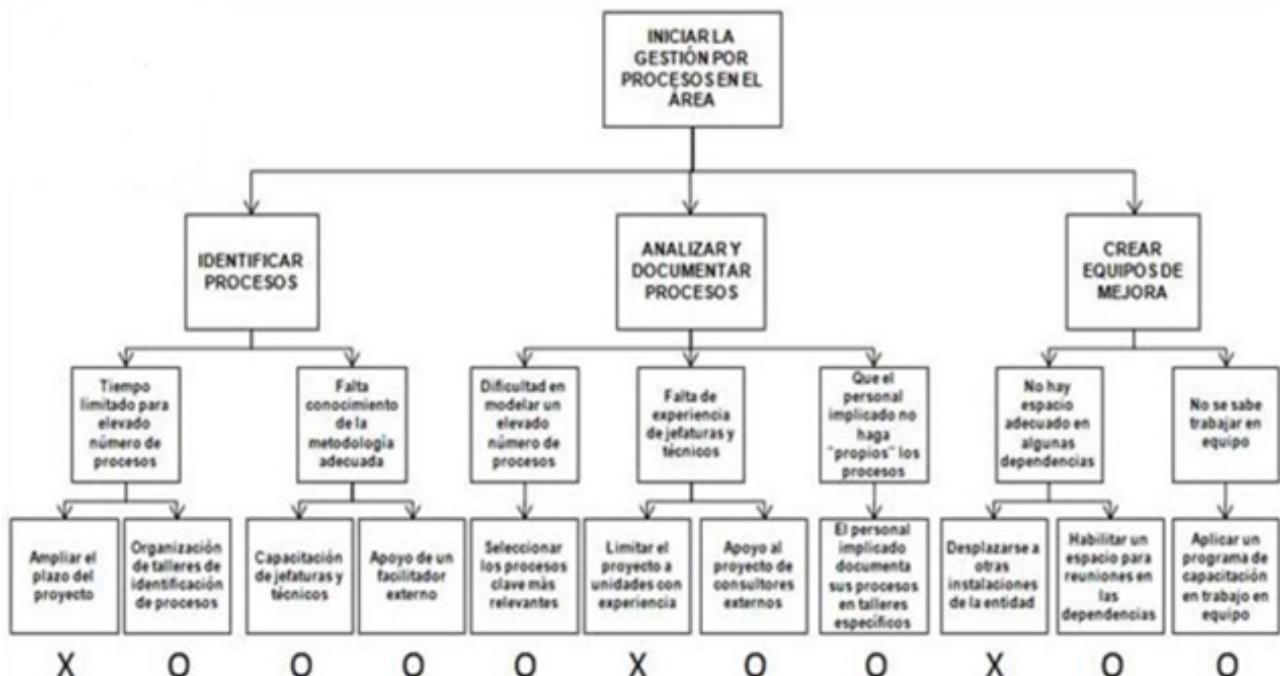
1. **Crear el equipo.** Debe estar compuesto por personas con conocimientos sobre el objetivo o proyecto sobre el que se pretende trabajar.
2. **Formular el objetivo.** Ha de ser expresado mediante una frase que describa con claridad el objetivo, facilitando la identificación de niveles subordinados.
3. **Establecer las fases principales para la consecución del objetivo.** Estableciendo las fases principales para la consecución del objetivo formulado. Es adecuado utilizar la pregunta: ¿Qué tareas deben completarse para alcanzar el objetivo?
4. **Identificar problemas potenciales.** Para cada una de las ramas que se derivan del tema, u objetivo principal, se exploran las dificultades que puedan surgir.
5. **Determinar y seleccionar contramedidas.** La cuestión a responder en esta fase de construcción del diagrama de proceso de decisión es qué contramedidas o acciones pueden responder correctamente a las dificultades registradas. Para ello se revisan los

problemas potenciales de cada “rama”, debiendo el equipo identificar al menos una contramedida para cada dificultad identificada.

6. Estas acciones o contramedidas se seleccionan según el siguiente criterio:

X: Contramedida inadecuada o difícil de aplicar.

O: Contramedida seleccionada.



2.8.7 Diagrama de flechas

El Diagrama de Flechas indica el orden en que deben ser ejecutadas las actividades de un proyecto, permitiendo planificar y controlar su desarrollo, identificando las actividades que lo componen y determinando su ruta crítica mediante una representación de red. También es conocido bajo otras denominaciones, como: actividad diagrama de red, diagrama de red, red de actividades, diagrama de nodo, o método de la ruta crítica (CPM – critical method path).

Se fundamenta en la aplicación de la metodología del camino crítico, siendo una simplificación de la herramienta de planificación PERT (Program Evaluation and Review Technique) que fue desarrollada por la Marina de los Estados Unidos para apoyar el proyecto del submarino nuclear Polaris. Su objetivo era facilitar la planificación y programación de proyectos de gran complejidad y magnitud. El diagrama de flechas constituye una simplificación del método PERT.

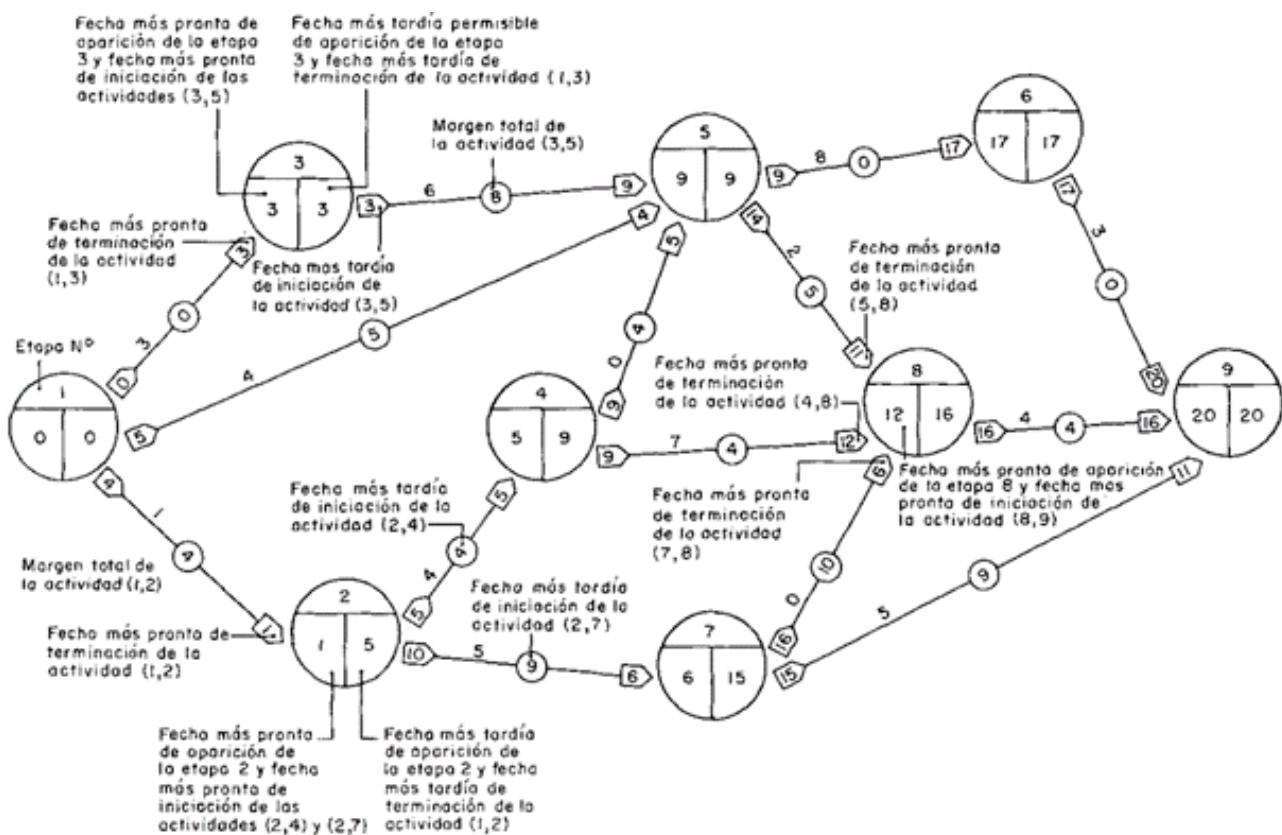
El diagrama de flechas:

- Muestra en un sólo documento el recorrido de un proyecto.

- Hace posible que las actividades correspondientes a un proyecto determinado, su secuencia y duración, sean conocidas.
- Facilita el control del proyecto, permitiendo responder ante las dificultades que puedan surgir durante su desarrollo.
- Se evidencian los planes poco realistas, dando oportunidad a su reajuste.

Elaboración del diagrama de flechas

- 1. Identificar las actividades.** El primer paso en la confección del diagrama de flechas consiste en la identificación de las actividades que conformarán el proyecto a planificar. Las actividades se registran en tarjetas que puedan ser adheridas en un panel o situadas en una superficie de trabajo.
- 2. Determinar la primera actividad del proyecto.** Listadas las actividades, se establece cuál es la primera en la ejecución del proyecto.
- 3. Iniciar la ordenación de las actividades.** A partir de la primera actividad, se pregunta si hay actividades simultáneas, así como qué actividad sucede a la inicial.
- 4. Continuar la ordenación de las actividades.** El proceso descrito se lleva a cabo hasta que el resto de las actividades estén situadas en secuencia o en paralelo.
- 5. Conectar las actividades y asignar tiempos.** Una vez ordenadas las tarjetas, se numeran y se le asigna a cada actividad un tiempo realista para su cumplimiento.
- 6. Especificar la trayectoria fundamental.** El método más sencillo para calcular el tiempo total para completar el proyecto es el de la trayectoria acumulativa más larga. Para ello se suma cada trayectoria de las actividades conectadas de forma que la trayectoria acumulativa más larga representa el tiempo de desarrollo del proyecto más rápido posible. A esta trayectoria se le denomina trayectoria fundamental del proyecto.



2.9. Ocho Disciplinas (8 D)

El método de las ocho disciplinas (8 D) constituye una importante herramienta a la hora de mejorar los procesos y resolver los problemas que puedan surgir en los mismos, especialmente en la industria automotriz, ya que su origen se le atribuye a la compañía automotriz Ford, quien la comenzó a utilizar en el año 1987. Si bien la metodología no es de utilización masiva, permite abordar los problemas en forma sistemática y ordenada para poder hallar una solución adecuada.

Se trata de una metodología sistemática para identificar, corregir y eliminar problemas. 8D significa 8 Disciplinas (8 pasos + Disciplina =8D), que permite desarrollar ventajas competitivas al solucionar rápida y efectivamente los problemas, mantener a los clientes por el buen servicio y la calidad en los productos que se proveen y disminuir la cantidad de problemas dentro de la organización.

Las 8 disciplinas son:

- D1: Establecer un grupo para solución del problema
- D2: Crear la descripción del problema
- D3: Desarrollar una solución temporal
- D4: Analizar la causa raíz
- D5: Desarrollar soluciones permanentes
- D6: Implementar y validar soluciones
- D7: Prevenir la recurrencia
- D8: Cerrar el problema y reconocer contribuciones

D1: Establecer un grupo para la solución del problema

Para empezar el proceso de solución de problemas siguiendo los pasos del 8D se debe establecer un equipo de investigación multidisciplinario, en donde todos los integrantes tengan la experiencia para entender el problema y autoridad para implementar soluciones, tengan la disposición y el tiempo para pertenecer al grupo y tengan diferentes competencias que permitan ver los diferentes aspectos que pueda tener el problema.

El equipo debe tener un líder quien debe manejar la información de la investigación, debe mantener informado al grupo y a las personas involucradas con el problema (stakeholders), y es quien debe hacerse responsable de que se cumplan los objetivos establecidos por el grupo 8D.

D2: Crear la descripción del problema

En este paso se debe crear una descripción del problema que contenga información clara, concisa, que contemple varios aspectos del problema. Esta información debe ser obtenida preguntando a las personas que están directamente involucradas, es decir, quienes trabajan en el área o proceso objeto del problema.

La descripción del problema se debe basar en hechos reales, es decir, que el grupo 8D

debe ir al lugar real (Gen-ba) y ver que está sucediendo (Genchi Genbutsu).

Para completar la descripción del problema se deben contestar preguntas como:

¿Aparentemente cuál es el problema? ¿Qué está pasando VS qué debería estar pasando?
¿En dónde está pasando? ¿Cuándo está pasando? ¿Cuándo no está pasando? ¿Quiénes están involucrados? Y ¿Cuál es el alcance del problema en cuanto a costos, calidad, seguridad, daños, etc.?

D3: Desarrollar una solución temporal

En algunos casos es necesario implementar una solución temporal para controlar los efectos que pueda tener un problema, esto para dar tiempo a encontrar la causa raíz del problema y dar una solución definitiva al mismo.

Es importante que la solución temporal sea evaluada y probada antes de su implementación, y que se documente muy bien para poder ser removida en su totalidad cuando sea implementada la solución final a la causa raíz del problema. Esta solución temporal se debe poner en consideración de las personas involucradas en el proceso y que puedan verse afectadas por los efectos que pueda tener.

No debe olvidarse que esta solución es para remediar temporalmente los efectos que cause el problema en cuestión, pero no es la solución final, por lo que el grupo 8D debe continuar trabajando en las siguientes disciplinas hasta cerrar el caso.

D4: Análisis de causa Raíz (RCA)

En esta disciplina se debe identificar la causa o causas de los síntomas que se están presentando. Cabe destacar que el problema que se define en la D2 (Crear la descripción del problema) en principio es la consecuencia o síntoma de una o varias cosas que lo han ocasionado.

En la mayoría de los casos no es tan evidente la causa raíz por lo cual se debe hacer un análisis que conduzca a encontrarla. Para esto primero es necesario observar detenidamente el proceso que contiene el problema, obtener información directamente de las personas que tienen la experiencia y de datos reales obtenidos.

Después de tener una o varias causas se debe utilizar la metodología de los 5 porqué hasta obtener las causas iniciales. La causa raíz se identifica comprobando que al eliminarla el problema no debe tener recurrencia.

D5: Desarrollar soluciones permanentes

Una vez encontrada la causa raíz del problema en cuestión se deben plantear soluciones permanentes que la ataquen directamente. Estas soluciones deben probarse hasta comprobar que efectivamente la causa raíz ha sido detectada y eliminada.

Es probable que al implementar la o las soluciones permanentes se vean buenos resultados, pero si el problema persiste se deben buscar más soluciones hasta que este sea eliminado en gran medida.

D6: Implementar y validar soluciones

Después de haber desarrollado y probado la o las soluciones permanentes se debe planear y realizar la implementación, y después verificar que funcione correctamente, es decir, que no se presente recurrencia.

Se recomienda tomar mediciones para saber si las acciones realizadas son efectivas y saber en qué momento reaccionar cuando se den medidas descontroladas.

D7: Prevenir la recurrencia

La información obtenida de un 8D es tal vez lo más importante de todo este proceso porque permitirá que los logros obtenidos en la solución de un problema en un área de trabajo se puedan trasladar a otra área en donde se presenten problemas similares, y sea una manera eficiente de que el trabajo de un grupo sea de ayuda para que otros grupos puedan llegar más rápida y efectivamente a soluciones permanentes a situaciones no deseables que se estén presentando. De igual manera tomar acciones preventivas a situaciones que se puedan presentar en los diferentes lugares de trabajo.

Para prevenir la recurrencia se pueden implementar herramientas, acciones o metodologías como AMFE, Cambio de políticas, procedimientos, estándares y Poka Yoke, habiendo previamente:

- Revisado el historial de problema.
- Identificado las políticas y prácticas que permitieron que este problema ocurriera.
- Desarrollado un plan de acciones de prevención.

Es importante en este punto del 8D realizar auditorías para asegurarse de que la solución implementada está funcionando de acuerdo a lo esperado.

D8: Cerrar el problema y reconocer contribuciones

Una vez un problema ha sido auditado y se ha determinado que su solución es efectiva debe ser cerrado oficialmente. En este punto se debe remover la solución temporal que se dio en el paso D3, a menos que se considere parte de la solución permanente.

Para finalizar el proceso, el grupo debe preguntarse qué estuvo bien y qué no, revisar las responsabilidades de los miembros y el líder del grupo, las expectativas de los stakeholders, si los procedimientos pueden ser aplicados en algún otro lugar, si se encontraron problemas adicionales, qué se aprendió y si finalmente se resolvió el problema.

Es importante reconocer la contribución de cada uno de los miembros del equipo, ya que toda la organización se beneficia por las actividades que contribuyen al mejoramiento continuo.

Si bien este tipo de herramientas no suelen ser parte del análisis de los problemas de calidad, la aplicación del SMED permite resolver lo referido a la pérdida de tiempo en cuanto a los cambios de herramiental y al aprovechamiento de los tiempos muertos.

2.10. SMED

La técnica de SMED (Single -Minute Exchange of Dies), fue desarrollada por el ingeniero japonés Shigeo Shingo (1909 -1990). Shingo es considerado como uno de los padres del TPS (Toyota Production System) junto con Taichi Ohno y aunque a Taichi Ohno se le considera el creador de los conceptos y las ideas que sustentan el modelo de producción de Toyota; a Shigeo Shingo se le atribuye la capacidad de hacer factibles los planteamientos de Ohno, convirtiéndolos en técnicas y herramientas concretas.

Se entiende que la técnica SMED hace posible responder rápidamente a las variaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para alcanzar reducciones en los tiempos de producción, por lo que es una herramienta orientada a mejorar la eficiencia y productividad de un proceso.

SMED es el acrónimo de las palabras "Single -Minute Exchange of Dies", que significa que los cambios de formato o herramienta necesarios para pasar de un lote al siguiente se pueden llevar a cabo en un tiempo inferior a 10 minutos, aunque esto dependerá del tipo de proceso y de los factores que lo componen.

Desarrollo de la técnica

Los pasos para la implementación de esta técnica son los siguientes:

1. Observar y comprender el proceso de cambio de formato

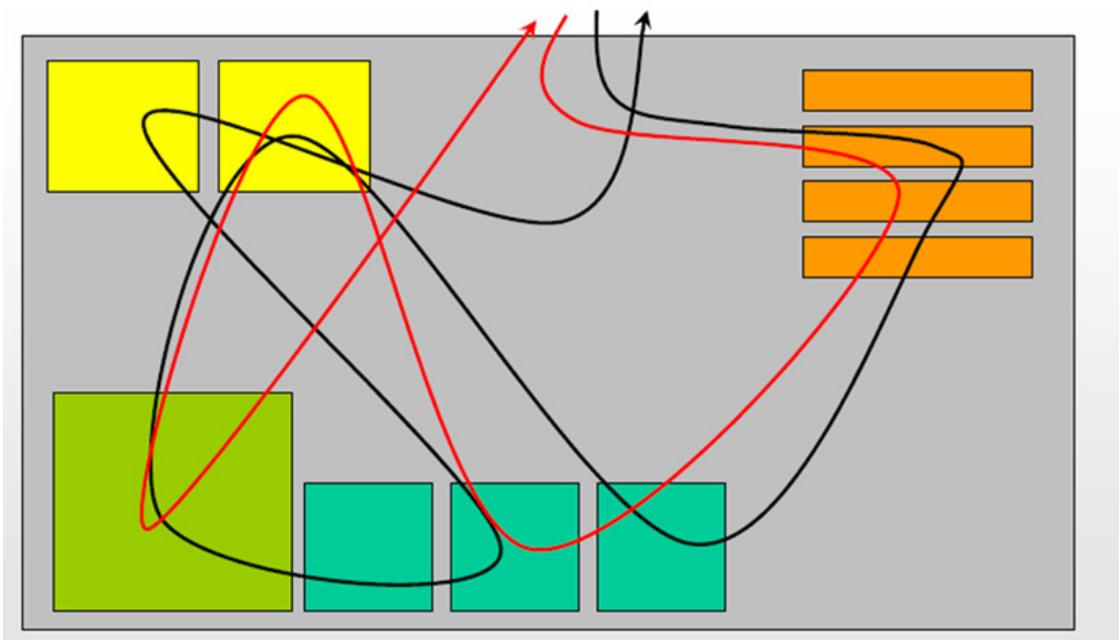
El proceso de cambio de formato transcurre desde la última pieza correcta del lote o modelo anterior, hasta la primera pieza correcta del lote o modelo siguiente. En este primer paso, se realiza la observación detallada del proceso con el fin de comprender cómo se lleva a cabo éste y conocer el tiempo invertido.

Son 3 las actividades principales:

- Filmación completa de la operación de preparación. Se presta especial atención a los movimientos de manos, cuerpo y ojos. Cuando el proceso de cambio se lleva a cabo por varias personas, todas ellas deben ser grabadas de forma simultánea. Es interesante contar con la metodología actual en forma documentada y los tiempos de la operación al momento de comenzar su estudio.
- Creación de un equipo de trabajo multidisciplinar, en el que deben figurar los protagonistas de la grabación, personal de producción, encargados, personal de mantenimiento, calidad, etc. En esta fase se aclaran dudas, se recopilan ideas y se proponen posibles soluciones para llevar a cabo esta actividad.
- Elaboración del documento de trabajo, donde se resumirán de forma sencilla las actividades realizadas y los tiempos analizados.

Es común a veces utilizar el análisis de métodos y tiempos, como así también los diagra-

mas analíticos con el fin de apoyarse para poder identificar tareas en las que se pueden evitar aquellas innecesarias.



2. Identificar y separar las operaciones internas y externas

Se entiende por operaciones internas aquellas que se deben realizar con la máquina parada. Las operaciones externas son las que pueden realizarse con la máquina en funcionamiento.

Inicialmente todas las operaciones se hallan mezcladas y se realizan como si fuesen internas, por eso es tan importante la fase de identificación y separación.

Por ejemplo, transportar el molde, que se utilizará en el siguiente lote, hasta la máquina es una operación externa, ya que se puede realizar al margen de que la máquina esté funcionando. Limpiar el tamiz en un molino de pintura debe realizarse con la máquina parada y por eso se considera una operación interna.

3. Convertir las operaciones internas en externas

En esta fase las operaciones externas pasan a realizarse fuera del tiempo de cambio, reduciéndose el tiempo invertido en dicho cambio.

Por ejemplo, si antes de realizar el cambio de lote se ha acercado el molde hasta la prensa, se ha restado este tiempo del tiempo de cambio. Entonces se habrá convertido la operación de interna a externa.

4. Refinar todos los aspectos de la preparación

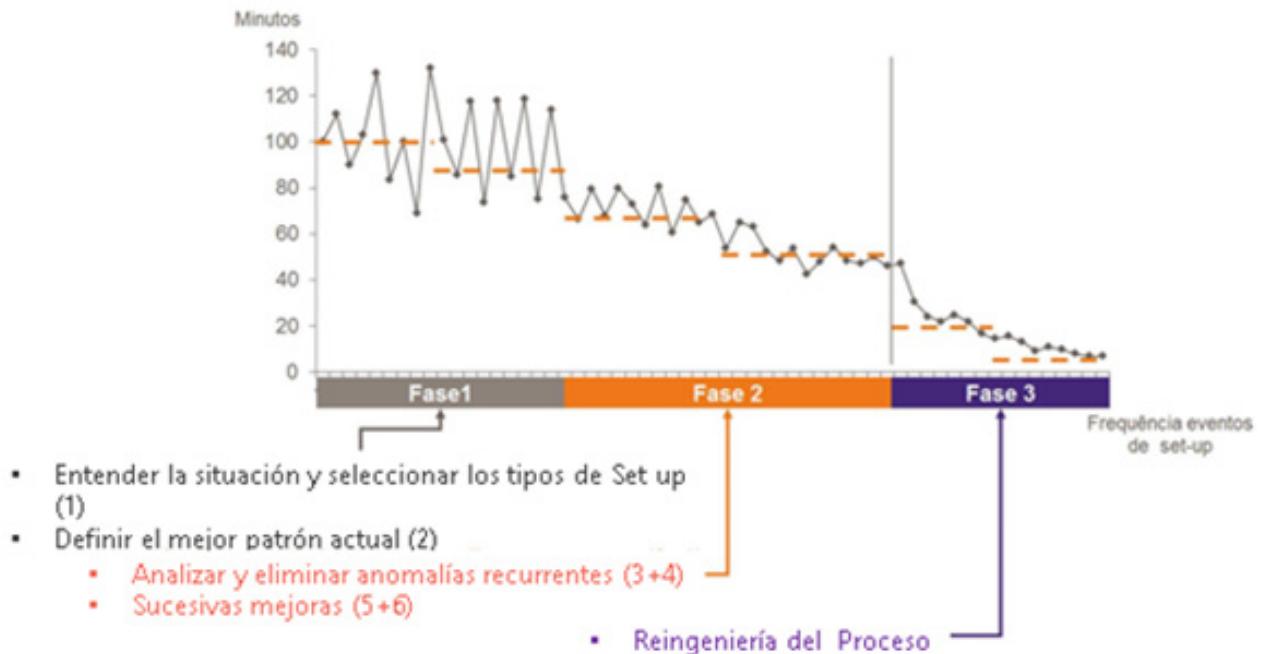
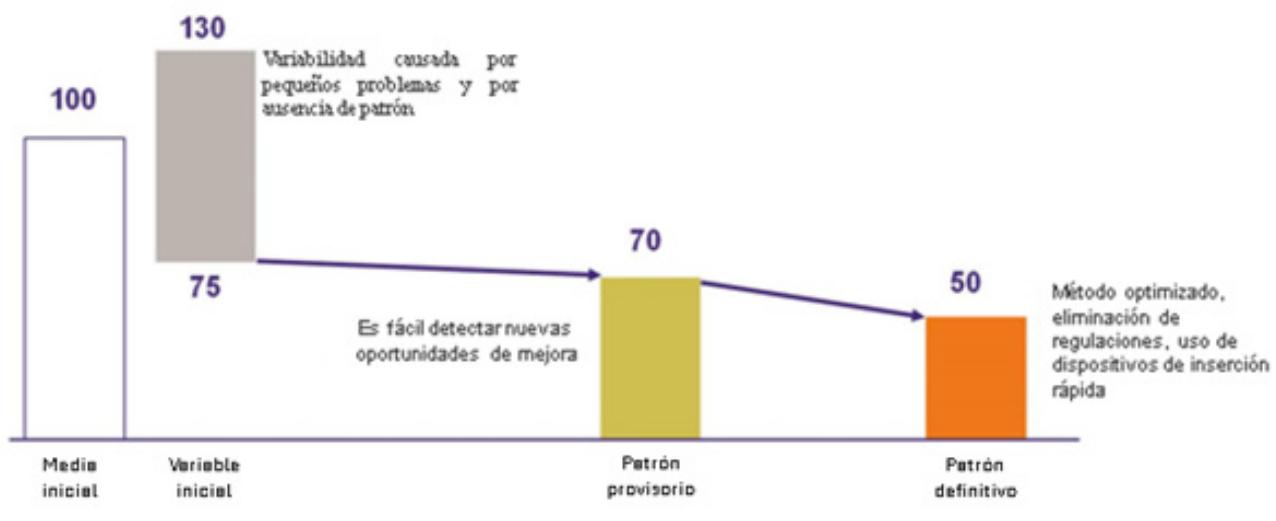
En este punto se busca la optimización de todas las operaciones, tanto internas como externas, con el objetivo de acortar al máximo los tiempos empleados.

Los tiempos de las operaciones externas se reducen mejorando la localización, identificación y organización de útiles, herramientas y resto de elementos necesarios para el cambio.

Para la reducción de los tiempos de las operaciones internas se llevan a cabo operaciones en paralelo, se buscan métodos de sujeción rápidos y se realizan eliminaciones de ajustes.

5. Estandarizar el nuevo procedimiento

La última fase busca mantener en el tiempo la nueva metodología desarrollada. Para ello se genera documentación sobre el nuevo procedimiento de trabajo, que puede incluir documentos escritos, esquemas o nuevas grabaciones de vídeo.



Beneficios

Los principales beneficios derivados de la implementación de la técnica SMED se pueden resumir en los siguientes:

- Se transforma tiempo no productivo en tiempo productivo, que repercute en un incremento de la capacidad de producción y de la productividad de la planta.
- Es posible la reducción del lote de producción, cuyas consecuencias son un incremento de la flexibilidad de la planta frente a los cambios de la demanda, una reducción del plazo de entrega, una disminución del stock de material en curso y la consecuente liberación de espacio en la planta productiva.
- Se estandarizan los procedimientos de cambio de lote, estableciendo métodos de trabajo cómodos y seguros, reduciendo el producto rechazado en los procesos de ajuste, ofreciendo procesos de aprendizaje fáciles y garantizando la competitividad de la empresa a lo largo del tiempo.

Capítulo III

Gestión del Riesgo

3.1. Gestión del riesgo

El riesgo es el producto de la incertidumbre o podría ser el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Según la Norma ISO 31000, Gestión de riesgos, Principios y Orientaciones, incertidumbre es “el estado, incluso parcial, de deficiencia en la información relativa a la comprensión o al conocimiento de un evento, de su consecuencia o de su probabilidad”.

Con frecuencia, el riesgo se caracteriza por referencia a potenciales eventos (oportunidades) y consecuencias desfavorables (amenazas) o a una combinación de ambos.

El riesgo se expresa en términos de combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo los cambios en las circunstancias) y de su probabilidad asociada de ocurrencia. Es común que muchos riesgos ya identificados sean documentados como parte de las buenas prácticas del arte, o requisitos legales y reglamentarios de la actividad, es por eso que es necesario siempre revisar con una frecuencia determinada, los aspectos internos y externos antes de realizar un análisis de riesgo.

El proceso de identificar, analizar y tratar los factores de riesgo que pueden afectar a una organización es denominado **gestión del riesgo**. Para la norma ISO 31000, la gestión de riesgos son actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo. Esto significa que, si bien la base de las normas ISO pone el foco en la planificación y definición de objetivos, se evidencia que las organizaciones al estar inmersas en distintos contextos que pueden afectar su misión, para poder lograr los resultados esperados, debe gestionar los mismos teniendo en consideración los riesgos y oportunidades que surgen, definiendo estrategias para cumplir los objetivos previstos.

La norma ISO 31000 - Directrices de gestión de riesgos, proporciona las directrices para gestionar el riesgo y es aplicable a cualquier tipo de organización y su contexto. Otorga una metodología estructurada para la gestión de riesgos con el fin de ayudar a las organizaciones a contar con una herramienta para tomar decisiones en todos los niveles.

Realizar el procedimiento basado en la gestión de riesgos de forma adecuada conlleva a la consideración y control de posibles eventos que puedan ocurrir en el futuro de forma preventiva, ya que la gestión basada en riesgos tiene la particularidad de ser proactiva en lugar de reactiva.

Es importante destacar que el contexto es primordial a la hora de realizar un análisis de riesgos. El contexto es cambiante (dependiendo el entorno y actividad de la organización) y el mismo deberá revisionarse con una frecuencia determinada, o bien, cuando hay cambios bruscos en el contexto los que obligan a hacer rápidamente una revisión (por ejemplo, el covid-19 que exigió a distintas empresas a cambiar su forma de trabajo). Si bien el riesgo es inevitable, su valoración dependerá mucho del contexto existente.

Los sistemas de gestión de riesgos tienen un objetivo más amplio que solo identificar el riesgo. El sistema debe encargarse a su vez, de cuantificar el riesgo y predecir el impacto

que pueda generar. Como resultado de ello, un riesgo se puede considerar aceptable o inaceptable o convertirse en una oportunidad. En el caso de considerarlo inaceptable, tomar las medidas pertinentes para poder minimizar el impacto.

El impacto del riesgo puede ser en forma positiva y lo denominaremos oportunidad o negativa y lo llamaremos riesgo.

Es necesario que esta gestión de riesgo sea implementada de forma continua y disciplinada con el fin de complementarse con los otros sistemas. Esto incluye: la organización, la planificación, el presupuesto y el control de costos. En este punto es importante entender el costo beneficio que una acción puede tener.

La gestión de riesgos permite mejorar potencialmente la gestión de las empresas, especialmente en aspectos como la protección personal y material, estrategias y tomas de decisiones, incremento de la competitividad frente a otras empresas o mejora de la imagen de la empresa. Los riesgos están presentes de forma permanente, por lo que se han ideado métodos de detección, administración y diagnóstico de riesgos encaminados a la consecución de los objetivos integrales de la empresa, lo que se conoce como los modelos de gestión de riesgos.

Una adecuada gestión del riesgo acompaña al producto a lo largo de todo su ciclo de vida, es decir, que se deben programar todas las etapas de la vida de los productos y considerar los riesgos relacionados esa etapa, por ejemplo, si el producto tiene una etapa de distribución, es recomendable realizar el análisis de los riesgos asociado a ella del proceso desde el diseño del producto.

Antes de comenzar el análisis de riesgo en forma estructurada, se debe asegurar la revisión de todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables al análisis de riesgo que se está realizando (por ejemplo, si se realiza un análisis de riesgo ambiental, se deben revisar los requisitos legales y reglamentarios relacionados a esta actividad) y las medidas para tratar las emergencias que puedan surgir de eventos no previstos (por ejemplo, se puede cumplir la reglamentación en cuanto al tratamiento de humos, pero se debe tener un plan de emergencia en el caso de que sistema de humos se dañe y genera un efluente gaseoso dañino para el medio ambiente).

Por lo tanto, las dos primeras actividades que se realizan son:

- Revisión de requisitos legales y reglamentarios aplicables a la actividad de la organización (para dar total cumplimiento).
- Revisión de condiciones y actividades actuales (para determinar un plan de acción ante contingencias o emergencias).

A continuación, se evalúan los siguientes aspectos en la organización para hacer aún más extensivo el análisis de los riesgos dentro de ella:

- Mapa de procesos: documento donde se pueden identificar rápidamente qué procesos están involucrados en los distintos niveles de la organización (estratégicos - operacio-

nales - soporte)

- Identificar las entradas y salidas de cada proceso definido, para analizar riesgos u oportunidades.
- Identificar las partes interesadas afectadas a la actividad.
- Revisión del contexto interno y externo.

Para mantener el proceso de gestión de riesgos, todos los análisis y definiciones se deben documentar y realizar el seguimiento correspondiente para velar por el cumplimiento de las acciones definidas y realizar revisiones periódicas sobre los aspectos mencionados para mantener una actitud preventiva.

Por último, se debe atender los cambios realizados y cambios futuros, a fin de que todos los aspectos característicos de un proceso están correctamente contemplados.

3.2. Estructura para la gestión del riesgo

Las etapas para aplicar este procedimiento son tres:

1. Determinar los principios para la gestión del riesgo.
2. Determinar el marco dentro del cual estará contenida esta gestión.
3. Llevar adelante el proceso de gestión de riesgos.

3.2.1 Principios

En cuanto a la primera etapa, la norma ISO 31000 enuncia los siguientes once principios:

- **Crear Valor:** esto permite alcanzar los objetivos de la empresa ya sea de la índole de seguridad o de cualquier otra.
- **Estar integrada en los procesos de la organización:** la gestión de riesgos nunca debe considerarse como una práctica aislada, sino que debe formar parte de las actividades y procesos que realiza la empresa.
- **Estar presente en el proceso de toma de decisiones:** de forma que facilite la selección de las distintas alternativas.
- **Tratar explícitamente la incertidumbre:** las dificultades que se presentan a las empresas, así como los aspectos inciertos de las tomas de decisiones, deben ser tratados por la gestión de riesgos para tratar de conocer el origen de la incertidumbre y como se puede tratar.
- **Es sistemática y estructurada:** la gestión de riesgos contribuye a la eficiencia y por lo tanto a la obtención de resultados confiables.
- **Se basa en la mejor información de la que se dispone:** la gestión de riesgos debe realizarse teniendo en cuenta la opinión del personal especializado y con experiencia, debe basarse en la observación, en la previsión y la experiencia.
- **Se adapta a circunstancias locales y específicas:** existe una perfecta coordinación

entre las necesidades del sector concreto al que pertenece la empresa y la gestión de riesgos.

- **Valora los factores humanos y culturales:** identifica toda percepción de las partes implicadas faciliten o entorpezcan la labor de la empresa.
- **Es transparente e inclusiva:** la gestión de riesgos debe basarse en la comunicación de las partes implicadas y tenerlas en cuenta a la hora de tratar los riesgos.
- **Es dinámica, iterativa y sensible al cambio:** puede conllevar cambios en la empresa; la labor de asegurarse de que esto ocurra es responsabilidad de la organización.
- **Facilita la mejora continua a de la organización:** es fundamental que la empresa desarrolle un constante proceso de mejora continua.

3.2.2 Marco

Se entiende como marco de la gestión del riesgo al conjunto de componentes que brindan las bases y las disposiciones de la organización para diseñar, implementar, monitorear, revisar y mejorar continuamente la gestión del riesgo, a través de toda la organización. Las bases incluyen la política, los objetivos, el comando y el compromiso para gestionar el riesgo.

Las disposiciones de la organización incluyen planes, relaciones, rendición de cuentas, recursos, procesos y actividades.

El marco de referencia para la gestión del riesgo está incluido en las políticas y prácticas estratégicas y operacionales globales de la organización.

El análisis del marco de referencia está íntimamente relacionado con el contexto de la organización. Entendemos por contexto los aspectos internos y externos que afectan directamente el desempeño de la misma.

Es muy importante destacar dentro del contexto de la organización las partes interesadas, es decir, aquellos sobre los cuales el desempeño de nuestra organización podría tener un impacto. Algunos ejemplos de partes interesadas podrían ser los clientes, los proveedores, la comunidad, la sociedad, los accionistas, etc.

Este aspecto es muy importante ya que permite que el análisis de riesgo quede acotado a aquellas actividades que pueden recibir el impacto de nuestra gestión, evitando incorporar aspectos en el análisis de riesgo que harían que nuestra gestión de riesgos sea infinita y no agregue valor.

Se pueden utilizar a fin de determinar el contexto, herramientas como el FODA (Fortalezas, Debilidades, oportunidades y Amenazas), el análisis PEST (Político, Económico, Social, Tecnológico), el análisis PESTEL (Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal) o las 5 Fuerzas de Porter.

Los elementos del contexto interno y externo

El contexto externo se determina por todo aquello en donde la organización no tiene gobernanza o control absoluto. Para comprender qué aspectos podrían ser analizados en el contexto externo, se identifican los siguientes factores:

- Factores sociales, culturales, políticos, legales, regulatorios, financieros, tecnológicos, económicos y ambientales.
- Factores internacionales, nacionales, regionales o locales.
- Tendencias que afectan los objetivos de la organización.
- Relaciones, percepciones, valores, necesidades y expectativas de las partes interesadas externas.
- Relaciones contractuales y compromisos.
- Complejidad de redes y dependencia de ellas.

En contraposición, el contexto interno es todo aquello en donde la organización posee control o gobernanza, con lo que facilita la gestión. Así, el contexto interno también puede ser examinado de acuerdo a elementos particulares, tales como:

- Misión, visión y valores de la organización.
- Estructura organizacional, autoridad, roles y responsabilidades.
- Cultura de la organización.
- Normas, directrices y modelos adoptados por la organización.
- Recursos como conocimiento, capital, tiempo, personas y tecnologías.
- Información, datos, sistemas de información y flujo de información.
- Relaciones con las partes interesadas internas, teniendo en cuenta sus percepciones y sus valores.
- Relaciones contractuales y compromisos.
- Interdependencias e interconexiones.

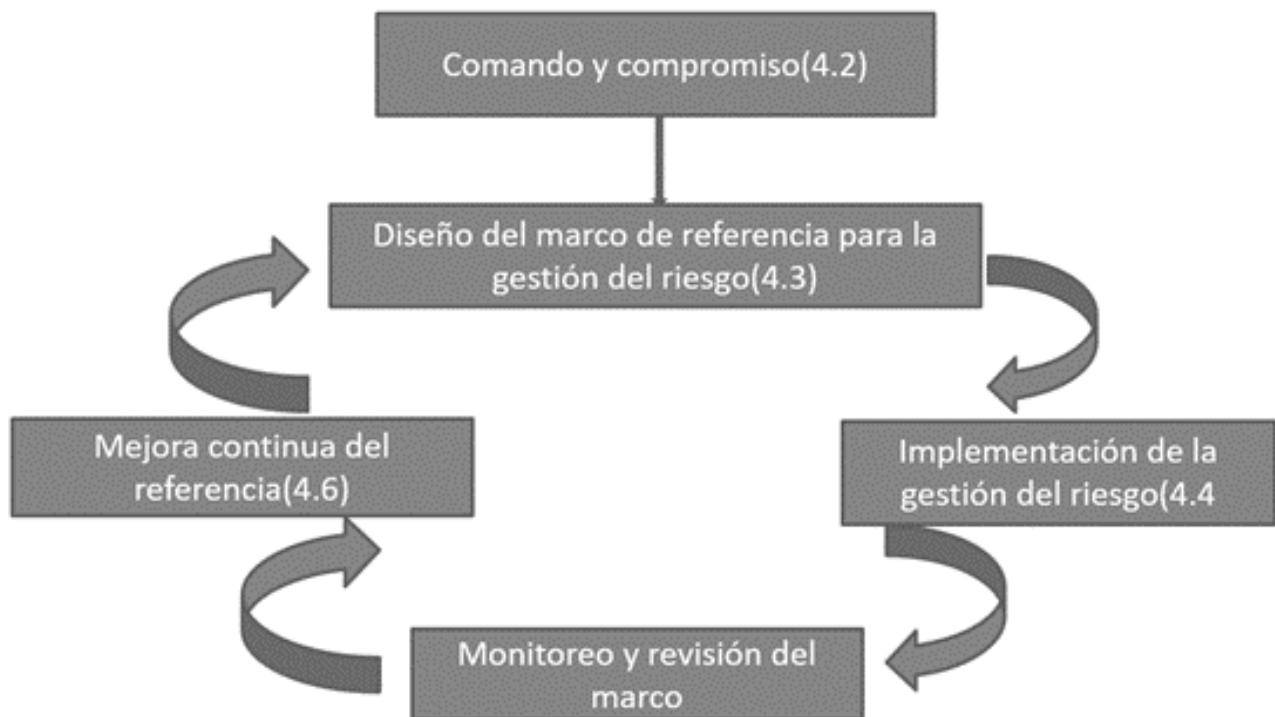
La definición del marco está basada en el compromiso. La alta dirección y los órganos superiores de gestión y supervisión, cada uno desde su posición, debe demostrar y articular su compromiso continuo con la gestión de riesgos. Esto se logra por medio de una política, una declaración o cualquier otra forma, que transmita con claridad los objetivos de una organización y su compromiso con la gestión de riesgos. Tal declaración, aunque no está limitada a estos aspectos, debería incluir:

- El propósito de la organización para gestionar el riesgo y la forma en que esto se alinea con sus objetivos y otras políticas.
- El refuerzo ante la necesidad de integrar la gestión de riesgos en la cultura general de la organización.
- El liderazgo de la integración de la gestión de riesgos en actividades comerciales centrales y en la toma de decisiones.
- Autoridades y responsabilidades.
- Aseguramiento de los recursos necesarios.

- La forma en que se abordan los objetivos conflictivos.
- Medición y presentación de informes, dentro de los indicadores de desempeño de la organización, que indiquen la mejora continua.

El compromiso de la gestión de riesgos debe comunicarse dentro de la organización y a las partes interesadas según resulte procedente.

Este marco debe estar sujeto a la mejora continua mediante la implementación de la gestión. A su vez, es necesario su monitoreo y revisión con determinada frecuencia.



3.2.3 Proceso

El proceso de la gestión del riesgo, a su vez, consiste en varias etapas desde el establecimiento del contexto, la valoración del riesgo hasta el monitoreo y revisión.

Es importante definir el nivel de descripción de los procesos: es decir, si se trata de un proceso, subproceso, actividad, tarea u operación.



I) Comunicación y consulta

Se deben llevar a cabo planes para la comunicación y la consulta con el fin de abordar aspectos relacionados con el propio riesgo, sus causas y consecuencias para poder tomar medidas para tratarlo.

La comunicación y la consulta deben llevarse a cabo entre todas las partes interesadas (internas y externas) y a lo largo de todas las etapas del proceso.

En el caso de las partes interesadas, se deben identificar los aspectos sobre los cuales la organización podría causar un impacto, por ejemplo, los clientes ante un impacto en el proceso productivo podrían dejar de recibir los productos solicitados, por lo que se debe saber cuál es el impacto sobre el cliente y las consecuencias correspondientes.

Se deben identificar los procesos mediante flujogramas y las partes involucradas mediante el organigrama operativo.

La comunicación y las consultas pueden ser externas e internas. La comunicación busca promover la toma de conciencia y la comprensión del riesgo en las partes interesadas, mientras que la consulta implica obtener retroalimentación e información para la toma de

decisiones. La coordinación entre comunicación y consulta debería facilitar el intercambio de información, y así, enriquecer la gestión de riesgos.

II) Establecimiento del contexto

Desde una perspectiva de riesgo, establecer el contexto consiste en definir los parámetros básicos para la gestión del riesgo, así como el alcance y los criterios para el resto del proceso. Para ello, se deben considerar, tanto los parámetros internos como los externos relevantes, así como los antecedentes de los riesgos que se están evaluando.

Al establecer el contexto, debemos tener en cuenta los objetivos de evaluación de riesgos, los criterios de riesgo, así como el programa de evaluación de riesgos. Se desarrolla a continuación cada una de estas tareas:

Para una evaluación de riesgos, al establecer el contexto, se debe tener en consideración los criterios internos y externos nombrados anteriormente.

A la hora de establecer el contexto del proceso de gestión de riesgos, también es necesario determinar:

- El alcance de las actividades de gestión del riesgo, documentando explícitamente las exclusiones.
- El alcance del proyecto, proceso, función o actividad en términos de tiempo y localización.
- Las relaciones entre un determinado proyecto o actividad y otros proyectos o actividades de la organización.
- La metodología de evaluación.
- Los criterios de riesgo.
- Cómo evaluar el desempeño en la gestión del riesgo.
- Las decisiones y acciones que se tienen que hacer.

Cuando se habla de los criterios del riesgo, esto implica decidir:

- Naturaleza y los tipos de causas y consecuencias que se pueden presentar y forma en que se van a medir.
- Cómo se va a definir la posibilidad de ocurrencia.
- Marcos temporales de la probabilidad, las consecuencias, o ambas.
- Cómo se va a determinar el nivel de riesgo.
- Puntos de vista de las partes involucradas.
- Nivel en el cual el riesgo se torna aceptable o tolerable.
- Si se debiera o no tener en cuenta combinaciones de riesgos múltiples y, si es así, cómo y cuáles combinaciones se deberían considerar.

Para todo lo anterior, será útil basarse en fuentes como:

- Los objetivos previamente establecidos.
- Diversas fuentes de datos en general.
- Criterios de la industria generalmente aceptados.
- El apetito de riesgo que tenga la organización.
- Los requisitos legales u otro tipo.

Con el fin de definir el contexto del riesgo bajo análisis, entonces, hay que determinar:

- **Caracterización del proceso:** actividades que lo componen, alcance, responsabilidades, estudios necesarios y la interrelación con otros procesos.
- **Caracterización de la gestión:** metas y objetivos, metodología de valoración del riesgo, criterios de las decisiones, etc.

III) Valoración del riesgo

La valoración del riesgo es un proceso en el cual se identifica, analiza y evalúa el riesgo. Implica comparar los resultados del análisis del riesgo con los criterios del riesgo establecidos para determinar cuándo se requiere tratamiento del riesgo.

Para poder realizar este proceso, se describen los siguientes pasos:

a) Identificación del riesgo

En la fase de iniciación de la gestión del riesgo se requiere detectar los posibles riesgos que pueden afectar al tema en cuestión. Existen distintas técnicas que se pueden emplear para llevar a cabo esta tarea, como brainstormings o reuniones de equipo, aunque lo más importante es que la identificación de riesgos no sea una cuestión que sólo concierne a la gerencia. Es necesario que representantes de los distintos grupos de interés participen aportando su perspectiva y enriqueciendo las conclusiones que se extraigan con su experiencia profesional en otros proyectos. La identificación de riesgos ha de contemplar todos los tipos de riesgo que pueden afectar a la programación, ya se trate de riesgos laborales, financieros, relacionados con los recursos o sus habilidades.

Entonces, al revisar la lista de posibles fuentes de riesgo, así como la experiencia y el conocimiento del equipo de trabajo, se identifican todos los potenciales riesgos.

Es importante crear un registro de estos riesgos. Por lo tanto, una vez identificados, la gestión de riesgos multiplica su eficacia si se cuenta con un documento que permita realizar consultas y contemplar su evolución, se trata del registro de riesgos. Esta herramienta se utiliza para controlar y realizar un seguimiento de los riesgos, permitiendo compartir su contenido con las partes interesadas. El documento habrá de estar en continua actualización, debiendo completarse cada vez que se detecte un nuevo riesgo que no había sido identificado. El registro de riesgos debe evolucionar con el tiempo, haciendo desaparecer unos cuando se logren erradicar y añadiendo otros, cuando se perciban a medida que el proyecto avanza.

En resumen, esta etapa consiste en:

- Identificar las áreas de riesgo.
 - Listar las actividades del área.
 - Valorar bajo un criterio definido los riesgos asociados.
 - Determinar la fuente y verificar si la misma está o no bajo control.
 - En la identificación se deben contemplar escenarios posibles y sus consecuencias.

Listado de Riesgos: Gestión de Riesgos en Proyectos

Elaborado por:

Existen diversas herramientas propuestas por la ISO 31010 para poder llevar a cabo la identificación, el análisis y la valoración de riesgos, algunas de ellas pueden ser las siguientes:

- What-If. ¿Qué pasa si...?
 - Checklist. Listas de verificación
 - Tormenta de ideas
 - HAZOP Análisis de riesgo y operabilidad
 - Modo de fallas y efectos (FMEA)
 - Análisis de árbol de fallas (FTA)
 - Análisis del árbol de sucesos (ETA)
 - LOPA Análisis de capas de protección
 - BTA Análisis de corbatín
 - Técnica Delphi
 - Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)
 - Análisis de causas principales

Con el fin de elegir la técnica adecuada para evaluar el riesgo, es necesario tener en cuenta la complejidad del problema y el grado de incertidumbre. A su vez, hay que considerar la cantidad de información disponible y el nivel de experiencia de los integrantes del equipo de análisis, como así también los recursos a utilizar.

En el anexo A de la ISO 31010 se puede observar la siguiente tabla, que indica para cada una de las herramientas qué tan aplicables son en las distintas etapas al momento de hacer la evaluación de los riesgos.

Herramientas y técnicas	Proceso de Evaluación del Riesgo				
	Identificación del Riesgo	Análisis de Riesgo			Valoración del Riesgo
		Consecuencia	Probabilidad	Nivel de Riesgo	
Tormentas de Ideas	MA ¹⁾	NA ²⁾	NA	NA	NA
Entrevistas estructuradas o Semi estructuradas	MA	NA	NA	NA	NA
Delphi	MA	NA	NA	NA	NA
Listas de Verificación	MA	NA	NA	NA	NA
Análisis preliminar de peligros	MA	NA	NA	NA	NA
Estudios de peligros y operatividad (HAZOP)	MA	MA	A ³⁾	A	A
Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)	MA	MA	NA	NA	MA
Evaluación de riesgos	MA	MA	MA	MA	MA
Estructura “¿y si...?”	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis de escenario	MA	MA	A	A	A
Análisis de impacto en el negocio	A	MA	A	A	A
Análisis de la causa raíz	NA	MA	MA	MA	MA
Análisis de modos y efectos de fallas	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis del árbol de fallas	A	NA	MA	A	A
Análisis del árbol de eventos	A	MA	A	A	NA
Análisis de causa consecuencia	A	MA	MA	A	A
Análisis de causa y efecto	MA	MA	NA	NA	NA
Análisis de capas de protección (LOPA)	A	MA	A	A	NA
Árbol de decisiones	NA	MA	MA	A	A
Análisis de fiabilidad humana	MA	MA	MA	MA	A
Análisis bow tie	NA	A	MA	MA	A
Mantenimiento centrado en la fiabilidad	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis del circuito de fuga	A	NA	NA	NA	NA
Análisis Markov	A	MA	NA	NA	NA
Simulación Monte-Carlo	NA	NA	NA	NA	MA
Estadísticas Bayesian y redes Bayes	NA	MA	NA	NA	MA
Curvas FN	A	MA	MA	A	MA
Indices de riesgo	A	MA	MA	A	MA
Matriz de consecuencia/ probabilidad	MA	MA	MA	MA	A
Análisis de costo/beneficio	A	MA	A	A	A
Análisis de decisión multi-criterios (MCDA)	A	MA	A	MA	A

1) Muy aplicable (MA)

2) No aplicable (NA)

3) Aplicable A(A)

b) Análisis del riesgo

En este punto, se analizan las causas y las fuentes de riesgos, sus consecuencias, negativas y positivas que pueden existir y las probabilidades de que se produzcan tales consecuencias. El análisis tiene como objetivo fundamental, entender la probabilidad real de que el riesgo ocurra y el impacto que tendrá en caso de suceder.

El análisis del riesgo se puede realizar con diversos grados de detalle dependiendo de:

- El riesgo
- El propósito del análisis
- La información, los datos y los recursos disponibles
- La frecuencia con que el evento ocurre

El análisis puede ser cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo, o una combinación de ellos.

Las consecuencias y su posibilidad se pueden determinar:

- Modelando los resultados de un evento o grupo de eventos.
- Mediante extrapolación a partir de estudios experimentales de los datos disponibles.

Las consecuencias se pueden expresar en:

- Términos de impactos tangibles e intangibles.
- En algunos casos, un valor numérico o descriptor para especificar las consecuencias y su posibilidad.

Es de mucha utilidad a la hora de medir el riesgo emplear una matriz que combina en sus ejes la probabilidad de ocurrencia y la severidad del impacto que pueda ocasionar. En dicha matriz, se debe definir hasta qué valor el riesgo es aceptado, rechazado o aceptado condicionalmente para asignarle colores tipo “andón” que permitan la fácil interpretación del análisis.

Podemos decir que el análisis del riesgo se fundamenta en el impacto y las consecuencias que el mismo puede tener en caso de ocurrir el evento analizado. Un ejemplo podría ser un derrame de un producto químico muy nocivo para la salud, que se derrama en un lugar desértico, muy lejos de la civilización, mientras que el mismo evento podría ocurrir en un centro urbano muy poblado; en ambos casos el impacto será la contaminación del lugar, solo que las consecuencias no serán las mismas en el caso de un lugar que el otro, siendo más graves en el centro urbano.

c) Valoración del riesgo

Ya completado el registro de riesgos, es necesario proceder a su evaluación. Una de las maneras más efectivas es asignando a cada riesgo una puntuación a dos niveles distintos, probabilidad, índice de posibilidad de que ocurra el riesgo, y severidad, gravedad de sus consecuencias. Al asignar un valor a cada una de estas variables se obtendrá, de su combinación, una puntuación alta, media o baja. A la vista de los resultados el establecimiento de prioridades y la gestión del riesgo se simplifican, debiendo concentrar los esfuerzos, principalmente en los riesgos de alta/alta y alta/media probabilidad- severidad.

El valor a obtener sobre el valor del riesgo se obtiene multiplicando la Probabilidad de Ocurrencia (P) con el Severidad o gravedad (G).

$$NR = P \times G$$

Si bien los criterios sobre los que se realiza el análisis en la mayoría de los casos son la Probabilidad de Ocurrencia y la gravedad, estos pueden evaluarse de manera cuantitativa (valorizar de 1 a 10) o de manera cualitativa (alto, medio, bajo).

Es muy necesario tener en claro los criterios de asignación de los valores de la probabilidad y de la severidad en base a tablas definidas previamente, tales como:

Severidad				Probabilidad			
Menor	Seria	Mayor	Extrema	Muy Probable	Probable	Poco Probable	Improbable
1	2	3	4	4	3	2	1
Accidente leve sin lesión, sin días perdidos	Lesión con >30 días perdidos	Lesión con <30 días perdidos	Accidente con muerte o incapacidad permanente	Ocurrió más de 1 vez en el último año	Ocurrió una vez en el último año	Ocurrió alguna vez	No ocurrió

Si bien esta tabla es simple, la misma puede complejizarse de acuerdo con las necesidades surgidas del análisis que se está realizando.

No obstante, uno puede agregar otro tipo de criterios de acuerdo con el tipo de riesgo que se esté tratando y a la complejidad de este. Si se analiza un derrame de ácido sulfúrico en un laboratorio, suponga una botella de un litro, la gravedad es alta como sería un derrame en una fábrica de ácido sulfúrico, imagine 100.000 lts, lo mismo podría ocurrir para el análisis de la probabilidad de ocurrencia del evento. Es claro que el impacto no es el mismo. Algo que podría clarificar el análisis sobre este impacto es incorporar el criterio del volumen del que se habla en la evaluación del riesgo.

Imaginemos hipotéticamente que $P=8$ y $G=10$, en los dos casos analizados, los valores del Número de Riesgo serían en este caso 80, es decir, serían los mismos.

Si agregamos el criterio de volumen, en el caso del laboratorio el volumen podría ser 2 y en el caso de la fábrica sería 10, con lo que el Número de Riesgo sería ahora

$$NR = P \times G \times V$$

Por lo que en el primer caso daría un valor de 160 y en el segundo caso 800. Comparando los valores, en el segundo caso el riesgo es cinco veces mayor.

Es necesario en muchos casos definir el valor a partir del cual se va a tomar medidas o se va a realizar el tratamiento del riesgo analizado, en este libro lo llamaremos NRA (Número de Riesgo Aceptable), y es el valor por debajo del cual no es necesario tomar acciones con respecto al riesgo analizado. Este valor puede ser definido por el cliente,

la propia dirección de la empresa o un requisito legal o reglamentario. No obstante, puede existir otro criterio determinante que sea independiente de la valorización del Número de Riesgo y que obligue a tomar medidas independientemente del valor obtenido.

El propósito de la valoración es incorporar los elementos cualitativos a la información obtenida con base en el análisis, con el fin de emprender acciones y tomar decisiones, lo cual será realizado en la última etapa denominada "tratamiento del riesgo".

Otra manera de definir qué riesgos tratar y cuáles no, es mediante la confección de una matriz de riesgo, donde las zonas rojas indican que ante los valores indicados de probabilidad de ocurrencia y de severidad los riesgos requieren tratamiento, mientras que los que se encuentran en la zona verde no requieren tratamiento.

		Gravedad									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ocurrencia	1	Verde								Rojo	
	2	Verde								Rojo	
	3	Verde								Rojo	
	4	Verde								Rojo	
	5	Verde								Rojo	
	6	Verde								Rojo	
	7	Verde								Rojo	
	8	Verde								Rojo	
	9	Verde								Rojo	
	10	Verde								Rojo	

Es importante tener en cuenta que la valoración de riesgos debe registrarse, comunicarse y validarse en los niveles pertinentes dentro de la organización.

El riesgo puede ser evaluado a nivel de la organización, un departamento, un proyecto o también para una actividad puntual o un riesgo.

A partir del método de valoración del riesgo elegido, las resultantes acciones para su tratamiento se detallan a continuación:

IV) Tratamiento del riesgo

Una vez valorados los riesgos, se pueden definir los distintos tipos de tratamientos para cada uno de ellos. Es importante tener una buena comprensión sobre las causas de apa-

ripción y la severidad de sus consecuencias y así, proponer el tratamiento adecuado y, en consecuencia, acciones eficaces.

Para que la gestión del riesgo sea efectiva, es conveniente contemplar distintas respuestas ante cada situación, ya que así se consigue reducir al mínimo su impacto.

Las diversas opciones de tratamiento del riesgo son:

- **EVITAR:** para evitar un riesgo se parte del principio de que su probabilidad es alta y representa un alto peligro para la organización, porque podría traer consecuencias muy graves en caso de la ocurrencia del siniestro, algunas formas de evitar un riesgo son no emprendiendo un nuevo proyecto evaluado como no viable, eliminando la actividad que genera un riesgo o sustituyéndola por otra que no sea tan peligrosa o que no produzca tantas pérdidas, como la suspensión de alguna línea de producción, negocio, mercado objetivo, canal de distribución o medio de transporte.
- **PREVENIR:** establecer anticipadamente políticas, normas, controles y procedimientos que lleven a que el evento generador del riesgo no ocurra o disminuya su probabilidad de ocurrencia. Existen muchas formas de prevención, las más utilizadas son:
 - Inspecciones y pruebas de seguridad.
 - Entrenamiento.
 - Inversión en información.
 - Diversificación.
 - Disminución del nivel de exposición.
 - Mantenimiento preventivo.
 - Medicina preventiva.
- **PROTEGER:** al hablar de proteger estamos pensando en medidas que actúan, en el momento de presentarse el riesgo, sobre el recurso amenazado. Por ejemplo, los equipos de protección, como los cascos o las gafas, disminuyen el impacto del riesgo de accidente sobre los obreros de una construcción.

Las medidas de protección de mayor aplicación son:

- Sistemas automáticos de protección.
 - Elementos de protección personal.
 - Plan de emergencia.
 - Plan de contingencia.
- **ACEPTAR:** significa asumir un riesgo y las consecuencias que este genere en el momento que se presente. Los riesgos se aceptan cuando la frecuencia es baja e impacto leve y no pone en peligro la estabilidad de la organización.
 - **RETENER:** estos se retienen cuando en forma planeada, se crea un fondo entre otras cosas para responder ante las posibles pérdidas causadas por su ocurrencia.

- **TRANSFERIR:** traspasar el riesgo a otra compañía o parte interesada, ya sea por medio de un contrato de outsourcing, o una póliza de seguro.

Un modo habitual de transferir el riesgo es cubrirlo mediante un seguro. Esta opción tiene sus ventajas y sus desventajas. La ventaja más destacada es que es más sencilla de aplicar y seguramente más económica, ya que nos evitamos la incurrencia en inversiones, contratación de personal, entre otras acciones necesarias en comparación a la acción de si se decide gestionar el riesgo.

Por el contrario, la desventaja más clara es que se trata de una medida paliativa, que únicamente se podrá aplicar cuando ya se ha producido el daño y que sólo permitirá recuperar los aspectos económicos.

La adopción de un seguro forma parte, por lo tanto, de la estrategia de continuidad de negocio.

Evaluados los riesgos, definidas y diseñadas las medidas para su tratamiento, se debe emprender el plan de implementación en cada proceso, proyecto o unidad de negocio en el que se han analizado los riesgos. En este punto, es necesario contar con el respaldo de la alta dirección, porque del éxito en la implementación de las medidas depende que la administración de riesgos sea efectiva y conduzca a los objetivos propuestos.

Para que la implementación de las acciones del tratamiento de riesgos sea adecuada a las necesidades de la compañía, se recomiendan los siguientes pasos:

- Establecer prioridades en la implementación de las medidas de tratamiento de los riesgos.
- Diseñar un plan de implementación que contemple dichas prioridades.
- Obtener la aprobación del plan por parte de la alta dirección.
- Designar las personas responsables de la implementación del plan.
- Destinar los recursos necesarios para llevar el plan a cabo.
- Definir la frecuencia de seguimiento del plan de acción hasta su implementación.
- Definir las fechas límite para su ejecución.
- Establecer los resultados esperados del plan de implementación y el método de medición.
- Comunicar el plan y los objetivos a los involucrados para concientizar al equipo y garantizar el éxito de las acciones.

El liderazgo que ejerza el comité de riesgos, el área o la persona designada como responsable de la administración de riesgos, es la garantía del éxito de este proceso.

Los planes de tratamiento se deberían integrar con los procesos de gestión de la organización y discutir con las partes involucradas pertinentes.

Al momento de definir el tratamiento, es importante el registro y justificación de la decisión. Cuanta más información exista para la toma de decisiones, más probable será que la acción o decisión sea eficaz. Es importante hacer referencia en la matriz de riesgos o donde se defina, qué documentos respaldan la información recolectada y las decisiones tomadas,

para evitar actuar sobre supuestos y si actuar en base a información o datos tomados realmente del contexto o procesos de la organización.

V) Monitoreo y revisión

El objetivo del monitoreo y revisión del riesgo es asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados del proceso (IRAM-ISO 31000). La revisión de la matriz debe tener un control con una frecuencia definida o bien, ser revisada por un cambio de contexto interno o externo que amerite su revisión inmediata. El monitoreo consiste en relevar cada aspecto considerado en la matriz y valorizarlo para evidenciar si la probabilidad de ocurrencia se incrementó, decreció o se mantiene con respecto a la revisión anterior y velar por que las acciones propuestas sean las adecuadas para el nivel de riesgo y el contexto de la organización en ese momento.

Debido a cambios en el contexto o en la organización, el riesgo puede alterarse en su probabilidad de ocurrencia, pero no así en su impacto. El impacto se mantiene a lo largo del tiempo, con lo cual, las acciones siempre tratan a la probabilidad que es lo que la organización tiene poder de acción.

En esta fase, también puede ocurrir que se identifiquen nuevos riesgos que no se habían considerado anteriormente, ya sea porque no se consideraron, o bien, porque hubo cambios en procesos o contexto. En caso de que esto ocurra, el nuevo riesgo se agrega a la matriz y se siguen los pasos de valoración, tratamiento y monitoreo y revisión.

Los procesos de monitoreo y revisión de la organización deben comprender todos los aspectos del proceso para la gestión del riesgo con el fin de:

- Garantizar que los controles sean eficaces y eficientes en el diseño y en la operación;
- Obtener información adicional para mejorar la valoración del riesgo;
- Analizar la información y definir lecciones aprendidas a partir de los eventos (incluyendo los quasi accidentes), los cambios, las tendencias, los éxitos y los fracasos;
- Detectar cambios en el contexto externo e interno (cambios en los criterios del riesgo y en el riesgo mismo) que puedan exigir revisión de los tratamientos del riesgo y las prioridades;
- Identificar los riesgos emergentes;
- Realizar el seguimiento de los riesgos residuales.

El seguimiento y medición de riesgos deberían tener lugar en todas las etapas del proceso (las 5 etapas). De ésta última etapa se desprende información de retroalimentación a las partes interesadas y a las etapas anteriores.

El desempeño de la gestión de riesgos se debe documentar como todo el proceso de la gestión de riesgos para ser comunicado y compartido a quienes corresponda dentro y fuera de la organización.

Norma ISO 31000

El desarrollo de este capítulo estuvo basado en la norma ISO 31000. Esta norma es de carácter internacional y su incumbencia es acerca de la Gestión de Riesgos. Al proporcionar principios y guía exhaustivos, esta norma ayuda a las organizaciones en sus análisis y evaluaciones de riesgos. Tanto si trabaja en una empresa pública, privada o comunitaria, puede beneficiarse de la norma ISO 31000, puesto que se aplica a la mayoría de las actividades empresariales, incluyendo la planificación, operaciones de gestión y procesos de comunicación. Aunque todas las organizaciones gestionan los riesgos de algún modo, las recomendaciones de mejores prácticas de esta norma internacional se desarrollaron para mejorar las técnicas de gestión y garantizar la seguridad en el lugar de trabajo en todo momento.

Mediante la implantación de los principios de la norma ISO 31000 en una organización, se podrá mejorar su eficacia operativa y la confianza de las partes interesadas, al mismo tiempo que minimizar cualquier posible pérdida. Esta norma internacional también ayuda a fomentar el desempeño de seguridad y salud, establecer una base sólida para la toma de decisiones y fomentar una gestión proactiva en todas las áreas.

A continuación, se muestra un ejemplo de una matriz de riesgos:

EJEMPLO.

Análisis de Riesgos		versión 02	CÓDIGO
		Fecha: 23/04/2006	RG-SH-002
Matriz de Análisis de Riesgos			
Identificación del riesgo	análisis de Riesgo	Evaluación de Riesgo	Tratamiento del Riesgo
Identificación de las procesos	Identificación de las partes involucradas	Consecuencias	Control operacional
Desechos biológicos	Identificación de la fuente de riesgo	Probabilidad de Ocurrimiento	Preparación para emergencia
Desechos biológicos	Identificación de las partes involucradas	Impacto	Acciones de minimización del Riesgo
Sector productivo	Falta de un proceso de control de desechos	Contaminación, quejas de los clientes	Crear un procedimiento de control de desechos
Almacenamiento de desechos	Incumplimiento de las normas ambientales	Origen de los operarios	Crear un procedimiento de control de desechos
Poco personal en Seguridad e Higiene	Alto índice de faltas y ausencias	Falta de control de subcontratos	Crear un procedimiento de control de desechos
Trabajos en el sector de líquidos	Mal uso poco mantenimiento	Baja en la producción	Crear un procedimiento de control de desechos
Huertos de Perdida	Mantenimiento	Baja en la producción	Crear un procedimiento de control de desechos
Máquina metacida	Mal uso poco mantenimiento	Baja en la producción	Crear un procedimiento de control de desechos
Merchado de especies	Contaminación	Possible contaminación del producto final	Crear un procedimiento de control de desechos
análisis microbiológico	Falta de controles más específicos	Contaminación del producto final	Crear un procedimiento de control de desechos
Proveedor único	Confiar en un solo proveedor	Materia prima con impurezas	Crear un procedimiento de control de desechos

3.3. Algunas herramientas y técnicas para gestión de riesgos

3.3.1 HAZOP (Análisis de riesgos y de operatividad)

Presentación

HAZOP es el acrónimo del análisis de riesgos (HAZard) y de operatividad (OPerability) que consiste en un examen estructurado y sistemático de un producto, proceso, procedimiento o sistema existente o planificado.

Esta es una técnica para identificar riesgos para las personas, los equipos, el entorno y/o los objetivos de la organización. También se espera que, cuando sea posible, el equipo de trabajo proporcione una solución para el tratamiento del riesgo.

El proceso HAZOP es una técnica cualitativa basada en la utilización de palabras guía que cuestionan cómo la intención del diseño o las condiciones de funcionamiento podrían no alcanzarse en cada paso del diseño, proceso, procedimiento o sistema. Normalmente lo realiza un equipo de trabajo multidisciplinario durante una serie de reuniones.

El HAZOP es similar al FMEA (Análisis de modos y efectos de fallas) en cuanto a que identifica los modos de falla de un proceso, sistema o procedimiento, sus causas y sus consecuencias. Difiere en cuanto a que el equipo de trabajo tiene en consideración los resultados no deseados y las desviaciones con respecto a los resultados previstos, y las condiciones y los trabajos se repiten para localizar las causas posibles y los modos de falla, mientras que el FMEA comienza identificando los modos de falla.

Utilización

La técnica HAZOP se desarrolló inicialmente para analizar sistemas de procesos químicos, pero después se ha ampliado a otros tipos de sistemas y operaciones complejas. En éstos se incluyen sistemas y procedimientos mecánicos y electrónicos, y sistemas de software, e incluso cambios organizacionales, y diseño y revisión de los contratos legales.

El proceso HAZOP puede tratar todas las formas de desviación respecto al diseño previsto debido a deficiencias en el diseño, componentes, procedimientos planificados y acciones humanas.

Este proceso es muy utilizado para revisar los diseños de software. Cuando se aplica al control de instrumentos críticos de seguridad y a sistemas informáticos se puede conocer como CHAZOP (Control HAZards and OPerability Analysis o computer hazard and operability analysis) -análisis para control de riesgos y de operatividad o análisis de riesgos y operatividad informática-.

Normalmente, un estudio HAZOP se realiza en la etapa de diseño en detalle, cuando se dispone de un diagrama completo del proceso previsto, pero mientras los cambios de diseño aún son practicables. No obstante, el estudio se puede realizar con un enfoque por fases con diferentes palabras guías para cada etapa, a medida que el diseño se desarrolla en detalle. Un estudio HAZOP también se puede realizar durante la fase de funcionamiento, pero los cambios que se requieren en esta etapa pueden ser muy costosos.

Elementos de entrada

Los elementos de entrada esenciales para un estudio HAZOP incluyen la información real sobre el sistema, el proceso o procedimiento a revisar, y las intenciones y las especificaciones de funcionamiento del diseño. Los elementos de entrada pueden incluir: planos, hojas de especificaciones, diagramas de flujo, diagramas lógicos y de control de proceso, planos de implantación, procedimientos de funcionamiento y de mantenimiento, y procedimientos de respuestas de emergencia. Para los estudios HAZOP que no estén relacionados con software, los elementos de entrada pueden ser cualquier documento que describa las funciones y los elementos del sistema o procedimiento que se está estudiando. Por ejemplo, los elementos de entrada pueden ser diagramas organizacionales y descripciones de funciones, un proyecto de contrato e incluso un proyecto de procedimiento.

Proceso

Un estudio HAZOP toma el diseño y las especificaciones del proceso, procedimiento o sistema que se está estudiando y revisa cada una de sus partes para descubrir las desviaciones que se pueden producir con respecto al funcionamiento previsto, cuáles son las causas potenciales y cuáles las consecuencias probables de una desviación. Esto se consigue mediante el examen sistemático de cómo cada parte del sistema, proceso o procedimiento responderá a los cambios en los parámetros claves utilizando palabras guía adecuadas. Las palabras guía se pueden personalizar para un sistema, proceso o procedimiento particular, o se pueden utilizar palabras guía genéricas que sirvan para todos los tipos de desviaciones. La Tabla siguiente proporciona ejemplos de palabras guía que se utilizan normalmente en sistemas técnicos. Para identificar modos de errores humanos se pueden utilizar palabras guías similares, tales como demasiado pronto, demasiado tarde, demasiado, demasiado pequeño, demasiado grande, demasiado corto, dirección errónea, objeto erróneo y acción errónea.

Los pasos normales de un estudio HAZOP incluyen: nombramiento de una persona que tenga la responsabilidad y la autoridad necesarias para dirigir el estudio HAZOP y para garantizar que se completarán todas las acciones que se deriven del estudio; la definición de los objetivos y del alcance del estudio; el establecimiento de un conjunto de claves o palabras guía para el estudio; la definición de un equipo de trabajo para el estudio HAZOP. Generalmente, este equipo de trabajo es multidisciplinario y debe incluir personal de diseño y de operaciones que tengan los conocimientos técnicos apropiados para evaluar los efectos de las desviaciones con respecto al diseño previsto o real. Se recomienda que el equipo de trabajo incluya personas que no estén implicadas directamente en el diseño

del sistema, proceso o procedimiento que se somete a revisión y la recopilación de la documentación que se requiere. Dentro de una reunión de trabajo facilitada con el equipo de trabajo del estudio: dividir el sistema, proceso o procedimiento en elementos más pequeños, subsistemas, subprocesos o subelementos para hacer posible la revisión; acordar el diseño previsto para cada subsistema, subproceso o subelemento y después para cada artículo en este subsistema o elemento aplicando las palabras guía una a continuación de la otra para postular las posibles desviaciones que tendrán resultados indeseables; cuando se identifique un resultado indeseable, acordar la causa y las consecuencias en cada caso y sugerir la forma en que se puede tratar para impedir que ocurra o para mitigar las consecuencias si se produce y documentar el debate y el acuerdo de las acciones específicas para tratar los riesgos identificados.

Ejemplos de posibles palabras guía HAZOP:

Términos	Significado	Aplicación	Observaciones
No ninguna	Se define si hay ausencia de la variable	Caudal, nivel, vaciado	
Más (más alta)	Se plantea un aumento cuantitativo de la variable	Temperatura, presión, caudal, nivel	
Menos (más baja)	Se plantea para estudiar una disminución de la variable	Temperatura, presión, caudal, nivel	
Más cualitativo	Estudia el aumento de la presencia de un componente en una mezcla	Caudal (mayor componente de una mezcla)	
Menos cualitativo	Estudia la disminución de un componente en una mezcla	Caudal (menor componente de una mezcla)	Ambos corresponden a más componentes presentes en el sistema (vapor, impurezas, etc)
Inverso/opuesto	Analiza la inversión en el sentido de la variable	Caudal	Esta variable en algunos casos se puede omitir
Otro	Estudia el cambio completo en la variable	Cambio en la variable, ej: estado	Cambios en el sistema, ejemplo cambio de catalizador

Resultados

Las actas de las reuniones HAZOP con los elementos de cada punto de revisión registrado deberían incluir: las palabras guías utilizadas, las desviaciones, las causas posibles, las acciones encaminadas a los problemas identificados y la persona responsable de cada acción. Para cualquier desviación que no se pueda corregir, se debe someter a evaluación el riesgo debido a la desviación.

Fortalezas y limitaciones

El análisis HAZOP ofrece las siguientes ventajas: proporciona el medio para examinar de manera sistemática y total un sistema, proceso o procedimiento; implica la existencia de un equipo de trabajo multidisciplinario que incluya personas con experiencia operacional en la vida real y que pueden tener que realizar acciones de tratamiento; genera soluciones y acciones para el tratamiento del riesgo; es aplicable a una amplia gama de sistemas, procesos y procedimientos; permite la consideración explícita de las causas y de las consecuencias de errores humanos y crea un registro escrito del proceso que se puede utilizar para demostrar la diligencia necesaria.

Las limitaciones incluyen: un análisis detallado puede consumir mucho tiempo y, por lo tanto, muy costoso económicoamente; un análisis detallado requiere un alto nivel de documentación o de especificaciones del sistema/proceso y del procedimiento; se puede centrar en la búsqueda de soluciones detalladas en vez de hacer frente a suposiciones fundamentales (sin embargo, esto se puede mitigar mediante un enfoque por fases); el debate se puede centrar sobre asuntos detallados de diseño y no sobre asuntos más amplios o externos; está limitado por el diseño (proyecto) y el propósito del diseño, y por el alcance y los objetivos dados al equipo de trabajo; el proceso confía plenamente en los conocimientos técnicos de los diseñadores, quienes pueden encontrar dificultades para ser suficientemente objetivos en cuanto a identificar problemas en sus diseños.

La primera fase del estudio HAZOP consiste en delimitar las áreas a las cuales se aplica la técnica. En una instalación de proceso, considerada como el sistema objeto de estudio, se definirán para mayor comodidad una serie de subsistemas o unidades que corresponden a entidades funcionales propias, como por ejemplo: preparación de materias primas, reacción, separación de disolventes.

Definición de los nudos

En cada subsistema se identificarán una serie de nudos o puntos claramente localizados en el proceso. Unos ejemplos de nudos pueden ser: tubería de alimentación de una materia prima, un reactor aguas arriba de una válvula reductora, impulsión de una bomba, superficie de un depósito, entre otros. Cada nudo será numerado correlativamente dentro de cada subsistema y en el sentido de proceso para mayor comodidad. La técnica HAZOP se aplica a cada uno de estos puntos. Cada nudo vendrá caracterizado por unos valores determinados de las variables de proceso: presión, temperatura, caudal, nivel, composición, viscosidad, estado, etc.

Los criterios para seleccionar los nudos tomarán básicamente en consideración los puntos del proceso en los cuales se produzca una variación significativa de alguna de las variables de proceso.

Es conveniente, a efectos de la reproducibilidad de los estudios, reflejar en unos esquemas simplificados (o en los propios diagramas de tuberías e instrumentación) los subsistemas considerados y la posición exacta de cada nudo y su numeración en cada subsistema.

Es de notar que por su amplio uso la técnica tiene variantes en cuanto a su utilización que se consideran igualmente válidas. Entre estas destacan, por ejemplo, la sustitución del concepto de nudo por el de tramo de tubería o la identificación nudo-equipio.

Definición de las desviaciones a estudiar

Para cada nudo se plantearán de forma sistemática las desviaciones de las variables de proceso aplicando a cada una de ellas una palabra guía. En la tabla 2.2, se indican las principales palabras guía y su significado.

El HAZOP puede consistir en una aplicación exhaustiva de todas las combinaciones posibles entre palabra guía y variable de proceso, descartándose durante la sesión las desviaciones que no tengan sentido para un nudo determinado. Alternativamente, se puede fijar a priori en una fase previa de preparación del HAZOP la lista de las desviaciones esenciales a estudiar en cada nudo. En el primer caso se garantiza la exhaustividad del método, mientras que en el segundo el estudio «oxxmás dirigido» puede resultar menos laborioso.

Sesiones HAZOP

Las sesiones HAZOP tienen como objetivo inmediato analizar las desviaciones planteadas de forma ordenada y siguiendo un formato de recogida similar al propuesto en las tablas siguientes, para procesos continuos y no continuos.

El documento de trabajo principal utilizado en las sesiones son los diagramas de tuberías e instrumentación, aunque puedan ser necesarias consultas a otros documentos: diagramas de flujo o flow sheet, manuales de operación, especificaciones técnicas, etc.

Para plantas de proceso discontinuo, al ser secuencial el proceso, el planteamiento difiere y la reflexión tiene que llevarse a cabo para cada paso del proceso.

Planta Proceso Continuo

Planta								
Sistema								
Nudo	Palabra guía	Desviación de la variable	Posibles causas	Consecuencias	Respuesta Control	Señalización	Acciones a tomar	Comentarios

Planta Proceso Discontinuo

Planta								
Sistema								
Nudo	Palabra guía	Desviación de la variable	Posibles causas	Consecuencias	Respuesta Control	Señalización	Acciones a tomar	Comentarios

Columna	Contenido
Causas	Describe las distintas causas que pueden dar lugar a las distintas desviaciones
Consecuencias	Por cada causa debe indicarse la correspondiente consecuencia
Respuesta del Sistema	Se indican en este caso 1-Los mecanismos de detección según las causas y las consecuencias 2-Los automatismos capaces de responder a la desviación planteada por las causas
Acciones a Tomar	Propuestas preliminares de modificaciones a la instalación
Consecuencias	Observaciones aclaratorias

Informe final

El informe final de un HAZOP constará de los siguientes documentos:

- Esquemas simplificados con la situación y numeración de los nudos de cada subsistema.
- Formatos de recogida de las sesiones con indicación de las fechas de realización y composición del equipo de trabajo.
- Análisis de los resultados obtenidos. Se puede llevar a cabo una clasificación cualitativa de las consecuencias identificadas.

Lista de las medidas a tomar obtenidas. Constituyen una lista preliminar que debería ser debidamente estudiada en función de otros criterios (impacto sobre el resto de la instalación, mejor solución técnica, coste, etc.) y cuando se disponga de más elementos de decisión (frecuencia del suceso y sus consecuencias).

Ámbito de aplicación

El método encuentra su utilidad, principalmente, en instalaciones de proceso de relativa complejidad o en áreas de almacenamiento con equipos de regulación o diversidad de tipos de trasiego.

Es particularmente provechosa su aplicación en plantas nuevas porque puede poner de manifiesto fallos de diseño, construcción, etc. que han podido pasar desapercibidos en la fase de concepción. Por otra parte, las modificaciones que puedan surgir del estudio pueden ser más fácilmente incorporadas al diseño.

Aunque el método esté enfocado básicamente en identificar sucesos iniciadores relativos a la operación de la instalación, por su propia esencia, también puede ser utilizado para sucesos iniciadores externos a la misma.

Recursos necesarios

La característica principal de la técnica es que se realiza en equipo en sesiones de trabajo dirigidas por un coordinador. El equipo de trabajo debería de estar compuesto, como mínimo, por:

- Responsable de proceso
- Responsable de la operación de la planta
- Responsable de seguridad
- Responsable del mantenimiento
- Coordinador

Adicionalmente se puede recurrir a consultas puntuales a técnicos de otras áreas como instrumentación, laboratorio, etc. En una planta en fase de diseño se completará el equipo con un responsable del diseño, uno de proyecto y el futuro responsable de la puesta en marcha.

Las personas que toman parte en las sesiones deberán ser personas:

Muy conocedoras de la planta y expertas en su campo.

Dispuestas a participar activamente.

No es necesario que tengan un conocimiento previo del método en sí.

Una de las personas que formen parte del equipo de trabajo tendrá encomendada la labor de transcripción de las sesiones de forma precisa y lo más completa posible. Deberá tener capacidad de síntesis y un buen conocimiento tanto de la instalación como del método.

Destaca en el método el papel del coordinador quien conduce las sesiones. Deberá de ser una persona:

Relativamente «objetiva».

Con un buen conocimiento del método.

Con amplia experiencia industrial.

Con capacidad de organización (debe potenciar la participación de todos los presentes, cortar disquisiciones improductivas, estimular la imaginación, favorecer un ambiente de colaboración y competencia «sanos», etc.).

En promedio se podría evaluar en tres horas el tiempo de dedicación necesario para cada nudo a estudiar repartidas en partes iguales en:

- Preparación.
- Sesión.
- Revisión y análisis de resultados siendo las actividades primera y última las realizadas por el coordinador.

3.3.2 Análisis de modo de fallas y sus efectos (AMFE o AMEF)

Dentro de las actividades que comprenden el análisis de riesgo, una herramienta ampliamente difundida en los medios productivos sofisticados y que merece ser tratada de manera especial es el Análisis de Modo de Falla y su Efectos, conocido por sus siglas en castellano como AMFE o en inglés como FMEA.

Esta herramienta ampliamente difundida en la industria automotriz fue desarrollada por la industria Aeroespacial Americana a mediados de los años 60. En 1972, las Operaciones Automotrices de Ford en los Estados Unidos elaboraron un Programa de Entrenamientos que incluía dos módulos de AMFE: uno para Diseño de Producto y otro para Proceso.

El AMFE es una herramienta vital para prevenir la ocurrencia de problemas, siendo parte fundamental del APQD (Planeamiento Avanzado de la Calidad del Producto) concerniente a la especificación IATF.

El AMFE no solo es utilizado para los procesos de manufactura, hoy se aplica para analizar todo tipo de procesos, siendo una herramienta fundamental en la implementación de procesos SEIS SIGMA y es usado en otros tipos de análisis más complejos.

3.3.2.1 Definición

El AMEF (según el manual de la AIAG y publicado por General Motors) es una metodología analítica usada para asegurar qué problemas potenciales se han considerado y abordado a través del proceso de desarrollo del producto y proceso (APQP–Planeación Avanzada de la Calidad de un Producto). El resultado más visible es la documentación de conocimientos en forma colectiva de grupos multifuncionales. Parte de la evaluación y análisis es una evaluación de riesgos misma. El punto importante es que se conduzca una discusión en relación con el diseño (del producto o proceso), la revisión de las funciones y cambios en la aplicación, y los riesgos resultantes de las fallas potenciales. Cada AMEF debiera asegurar que se ha dado atención a cada componente dentro del producto o ensamblaje. Para componentes o procesos críticos o relacionados con la seguridad se les debiera dar una alta prioridad. Uno de los factores más importantes para la implementación exitosa de un programa de AMEF es tiempo y oportunidad. Significa que es una acción “antes-del-evento”, y no un ejercicio “después-del-hecho”. Para lograr el mayor valor, el AMEF debe hacerse antes de la implementación de un producto o proceso en el cual existe el potencial de

modos de falla. Tiempo por anticipado invertido apropiadamente en completar un AMEF, cuando los cambios del producto/proceso pueden ser implementados más fácil y económico, minimizaría la crisis de cambios tardíos. Las acciones que resulten de un AMEF pueden reducir o eliminar la probabilidad de implementar un cambio que crearía aún un aspecto de preocupación más grande. Idealmente, el proceso del AMEF de Diseño debiera iniciarse en etapas iniciales del diseño y el AMEF de Proceso antes de que el herramiental o equipo de manufactura es desarrollado y comprado. El AMEF evoluciona a lo largo de cada etapa del proceso de desarrollo del diseño y la manufactura y puede también ser usado en la solución de problemas. El AMEF puede también ser aplicado para áreas que no son de manufactura. Por ejemplo, podría ser usado para analizar riesgos en un proceso de administración o para la evaluación de un sistema de seguridad. En general, el AMEF se aplica para fallas potenciales en el diseño del producto y los procesos de manufactura, donde los beneficios son claros y potencialmente significativos.

3.3.2.2 Objetivos

Los objetivos del AMFE son:

- Identificar los modos de falla potenciales, y calificar la severidad de su efecto.
- Evaluar objetivamente la ocurrencia de causas y la habilidad de los controles para detectar la causa cuando ocurre.
- Clasificar el orden potencial de deficiencias de producto y proceso.
- Enfocarse hacia la prevención y eliminación de problemas del producto y proceso.
- Identificar acciones que puedan eliminar o reducir la probabilidad que ocurra una falla potencial.
- Identificar las Características especiales (Críticas-Significativas).
- Documentar el proceso.

3.3.2.3 Beneficios

Uno de los puntos más importantes para el éxito en la implementación de un programa de AMFE es realizado en el “momento adecuado”. Esto significa actuar antes de que el evento acontezca y no un ejercicio “post-acontecimiento”.

Un AMFE desarrollado en la fase apropiada generará notables beneficios tales como:

- Hacer que los gastos por cambios en el producto y en el proceso sean menores.
- Mejorar la calidad, confiabilidad y seguridad de los productos.
- Mejorar la imagen de la empresa en el mercado.
- Ayudar a alcanzar y superar las expectativas de los clientes.
- Reducir el costo y el tiempo de desarrollo de los productos.

El AMFE puede utilizarse en tres casos básicos:

Caso 1: nuevos diseños, nueva tecnología o nuevos procesos. El alcance del AMEF es el diseño, tecnología o procesos completos.

Caso 2: modificaciones a diseños o procesos existentes. El alcance del AMEF debiera en-

focarse en las modificaciones a los diseños o procesos, posibles interacciones debidas a la modificación e historia de campo. Esto puede incluir cambios en requerimientos Regulatorios.

Caso 3: uso de un diseño o proceso existente y en un ambiente, localización, aplicación o perfil de uso nuevos (incluyendo ciclo debido, requerimientos regulatorios, etc.).

3.3.2.4 Tópicos para el desarrollo de un AMFE

Como se mencionó previamente, el desarrollo del AMEF es responsabilidad de un equipo multidisciplinario (o multifuncional) cuyos miembros abarcan los conocimientos del tema necesarios. Esto debiera incluir el conocimiento y experiencia en la facilitación del proceso de AMEFs. Se recomienda el enfoque de equipo para beneficiar el proceso de desarrollo de los AMEFs y asegurar las entradas y colaboración de todas las áreas funcionales afectadas. El líder de equipo de los AMEFs debiera seleccionar a los miembros del equipo con la experiencia relevante y la autoridad necesaria. Además de ingenieros de diseños y procesos, los siguientes son ejemplos de recursos adicionales:

Tópico de desarrollo del AMEF Alcance	Recursos ó Experiencia Relevantes Administración de Programas, Clientes, Individuo(s) responsable(s) de integraciones
Funciones, requerimientos y expectativas	Clientes, Administración de Programas, Individuo(s) responsable(s) de integraciones, Operaciones de Servicios, Seguridad, Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística y Materiales
Modos de fallas potenciales – la forma en que un proceso ó producto puede fallar	Clientes, Administración de Programas, Individuo(s) responsable(s) de integraciones, Operaciones de Servicios, Seguridad, Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística, Materiales, Calidad
Efectos y consecuencias de las fallas – tanto para los procesos de la organización, como en el flujo hasta los clientes	Clientes, Administración de Programas, Individuo(s) responsable(s) de integraciones, Operaciones de Servicios, Seguridad, Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística, Materiales, Calidad
Causas de fallas potenciales ①	Clientes, Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística, Materiales, Calidad, Confiabilidad, Análisis de Ingeniería, Fabricante de Equipos, Mantenimiento
Frecuencia de ocurrencia de fallas potenciales ②	Clientes, Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística, Materiales, Calidad, Confiabilidad, Análisis de Ingeniería, Análisis Estadístico, Fabricante de Equipos, Mantenimiento
Aplicación de controles de prevención actuales	Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística, Materiales, Calidad, Fabricante de Equipos, Mantenimiento
Aplicación de controles de detección actuales	Clientes, Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística, Materiales, Calidad, Mantenimiento
Acciones recomendadas requeridas	Clientes, Administración de Programas, Individuo(s) responsable(s) de integraciones, Manufactura y Ensamble, Empaque, Logística, Materiales, Calidad, Confiabilidad, Análisis de Ingeniería, Análisis Estadístico, Fabricante de Equipos, Mantenimiento

3.3.2.5 Tipos de AMFE

Existen tres tipos de AMFE conocidos:

I) AMFE de Medios: analiza el Plan de Mantenimiento y Gestión de los Repuestos.

Este AMFE persigue el objetivo de cero averías.

II) AMFE de Diseño: se usa para analizar componentes de diseños. Se enfoca hacia los Modos de Falla asociados con la funcionalidad de un componente, causados por el diseño.

Este AMFE persigue como objetivo principal el de cero defectos. Además, busca:

- Identificar Modos de Fallas potenciales de producto en la fase de desarrollo.
- Aumentar la probabilidad de que sean considerados todos los Modos de Falla potenciales y sus Efectos en el montaje del conjunto.
- Identificar posibles problemas relacionados a ítems de seguridad del diseño del producto.
- Establecer prioridades para acciones de mejora del diseño.
- Dejar documentado el raciocinio de los cambios de diseño.
- Ayudar a identificar Características Especiales.

Como entradas recibe:

La exigencia del cliente, seguridad y reglamentación gubernamental o el histórico de AMFEs de sistemas similares (si los hubiera).

Como resultado se obtienen:

- Acciones recomendadas al diseño a nivel de producto con controles (o ensayos) de diseños necesarios para la detección/evaluación de modos de fallas/causas.
- Características especiales en potencial (a nivel diseño).
- Modos de Fallas potenciales del Producto, traducidos en Efectos y transferidos a los AMFEs de proceso.

NPR – Número de Prioridad de Riesgo

NPR = Severidad x Ocurrencia x Detección

El NPR es calculado multiplicando la mayor clasificación de Severidad, la Ocurrencia y la menor clasificación de Detección. El mismo puede variar entre 1 y 1000.

A continuación, se presenta, a modo de ejemplo, tablas de Severidad, Ocurrencia y Detección utilizadas en la fabricación de un automóvil:

EJEMPLO

Tabla de severidad



= 10 Severidad Alta



= 1 Severidad Baja

Gravedad del Efecto	Criterio: Severidad del Efecto	Clasificación
Peligrosa – Sin Advertencia	El modo de falla afecta la seguridad del vehículo y/o envuelve no conformidad con las reglamentaciones gubernamentales sin ninguna advertencia	10
Peligrosa con advertencia	El modo de falla afecta la seguridad del vehículo y/o envuelve no conformidad con las reglamentaciones gubernamentales. La falla ocurrirá con advertencia previa.	9
Muy alta	Vehículo/ítem inoperante, con pérdida de la función primaria	8
Alta	Vehículo/ítem operante, pero con una reducción considerable de la performance. Cliente bastante insatisfecho.	7
Moderada	Vehículo/ítem operante, pero algún ítem de confort o comodidad está inoperante. El cliente siente disconformidad.	6
Baja	Vehículo/ítem operante, pero algún ítem de confort o comodidad está operando en nivel de performance reducido. El cliente pasa por un estado de disconformidad.	5
Muy Baja	Ítem de terminación y niveles de ruido no conformes. Defecto notado por la mayoría de los clientes (más del 75%)	4
Prácticamente Despreciable	Ítems de terminación y niveles de ruido no conformes. Defecto notado por 50% de los clientes.	3
Despreciable	Ítems de terminación y niveles de ruido no conformes. Defecto notado por clientes especialmente exigentes (menos del 25%)	2
Ninguna	Inexistencia de efecto.	1

EJEMPLO

Tabla de ocurrencia



= 10 Ocurrencia Alta



= 1 Ocurrencia Baja

Probabilidad de Falla	Possible índice de falla	Clasificación
Muy alta: Fallas persistentes	>= en 1000 vehículos/ítems	10
	50 por 1000 vehículos/ítems	9
Alta: Fallas frecuentes	20 por 1000 vehículos/ítems	8
	10 por 1000 vehículos/ítems	7
Moderada	5 por 1000 vehículos/ítems	6
Moderada: Fallas ocasionales	2 por 1000 vehículos/ítems	5
	1 por 1000 vehículos/ítems	4
Baja: pocas fallas	0,5 por 1000 vehículos/ítems	3
	0,1 por 1000 vehículos/ítems	2
Remota la ocurrencia de fallas es poco probable	<= 0,010 por 1000 vehículos/ítems	1

EJEMPLO

Tabla de detección



= 10 Detección Baja



= 1 Detección Alta

Detección	Criterio: Probabilidad de detección a través de controles de diseño	Clasificación
Casi Imposible	Los controles del diseño no consiguen y/o no pueden detectar la causa potencial y por lo tanto el modo de falla; o no existe un control de diseño.	10
Muy remota	Probabilidad muy remota que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	9
Remota	Probabilidad remota que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	8
Muy baja	Probabilidad muy baja que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	7
Baja	Probabilidad baja que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	6
Moderada	Probabilidad moderada que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	5
Moderadamente alta	Probabilidad moderadamente alta que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	4
Alta	Probabilidad alta que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	3
Muy alta	Probabilidad muy alta que el control de diseño detecte la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	2
Casi cierta	El control de diseño detectará casi con seguridad la causa potencial y por lo tanto el modo de falla.	1

III) AMFE de Proceso: Se usa para analizar los procesos de manufactura y ensamble. Se enfoca a la incapacidad para producir el requerimiento que se pretende, un defecto. Los Modos de Falla pueden derivar de causas identificadas en el AMEF de Diseño.

Este AMFE persigue como objetivo principal el de cero no conformes. Además, busca:

- Aumentar la probabilidad que los Modos de Fallas potenciales y sus Efectos sean tomados en consideración.
- Identificar las deficiencias del proceso para que los ingenieros puedan, a través de controles, reducir la ocurrencia de la producción de piezas inaceptables, o crear métodos para mejorar la detección de productos.
- Identificar Características especiales y ayudar en la estructuración de los Planes de Control y Controles Especiales.
- Establecer una prioridad para Acciones de mejora del proceso.

Como entradas recibe:

AMFEs de diseño de productos similares, fallas de proceso conocidas, causas y controles identificados en los AMFEs de proceso realizados anteriormente o características especiales en potencial provenientes del AMFE de diseño.

Como resultado se obtiene:

- Lista de acciones de proceso para eliminar causas de modos de fallas en los productos o reducir la ocurrencia y/o mejorar la detección en el proceso.

- Otros métodos para detectar posibles problemas de fabricación de los productos.
- Confirmar características especiales, juntamente con sus respectivos controles especiales.

Para determinar el NPR en este caso, las tablas utilizadas son:

Tabla de severidad

El índice de severidad se aplica solamente para los efectos.

La tabla está dividida en dos sectores con dos criterios distintos:

- Efectos del consumidor.
- Efecto de producción/montaje.

La Severidad puede tomar valores de 1 a 10.

“Valores de severidad 9 o 10 afectan la seguridad del vehículo y/o contemplan no conformidades gubernamentales o puede colocar en peligro o riesgo al operador con o sin advertencia.

Gravedad del efecto	Criterio (Severidad del efecto)		Clasif
	En el cliente externo	En el cliente interno	
Peligrosa sin advertencia	El modo de falla afecta a la seguridad del vehículo y/o envuelve no conformidades a las reglamentaciones gubernamentales. La falla ocurre sin advertencia	Se puede colocar en riesgo al operador sin advertencia previa	10
Peligrosa con advertencia	El modo de falla afecta a la seguridad de operación del vehículo y/o envuelve no conformidades a las reglamentaciones gubernamentales. La falla ocurre con advertencia	Se puede colocar en riesgo al operador con advertencia previa	9
Muy alta	Vehículo / ítem inoperante con pérdida de la función primaria	El 100% del producto puede tener que ser scrapeado ó se requiere un retrabajo dto de reparaciones con tiempo superior a una hora	8
Alta	Vehículo / ítem operante con un nivel de performance reducido. Cliente bastante insatisfecho	El producto debe ser seleccionado ó scrapeado en parte (menos que el 100%) ó se requiere un retrabajo dto de reparaciones con un tiempo entre media y una hora	7
Moderada	Vehículo / ítem operante pero con algún ítem de comodidad / comfort inoperante. Cliente insatisfecho	Una porción menor que el 100% de los productos debe ser scrapeado sin selección ó se requiere un retrabajo en dto de reparaciones con un tiempo menor a media hora	6
Baja	Vehículo / ítem operante pero con algún ítem de comodidad / comfort opera con un nivel de performance reducido.	100% de las piezas retrasabadas ó vehículo / ítem retrasabado fuera de línea sin tener que ir al dto de reparaciones	5
Muy baja	Ítems de terminación y ruido no conformes. Defecto notado por la mayoría de los clientes (más del 75%)	el producto puede ser seleccionado, sin scrap ó una parte menor al 100% debe ser retrasabada	4
Prácticamente despreciable	Ítems de terminación y ruido no conformes. Defecto notado por el 50% de los clientes	Pequeña parada de línea en la producción, un porcentaje menor al 100% de las piezas debe ser retrasabado inmediatamente pero fuera de línea	3
Despreciable	Ítems de terminación y ruido no conformes. Defecto notado por clientes exigentes (menos del 25%)	Un porcentaje menor al 100% de las piezas debe ser retrasabado inmediatamente en la línea sin desechos	2
Ninguna	No hay efectos aparentes	Pequeño inconveniente para el operador ó la operación	1

Tabla de ocurrencia

El objetivo es estimar el índice de Ocurrencia para cada Causa Listada:

Considerar controles de proceso existentes para prevenir o reducir la Ocurrencia.

1. Cpk (parámetros mensurables).
2. Tasa de Falla (datos de atributos).
3. Criterios Subjetivos (experiencia).

Clasificación de Ocurrencia debe variar en una escala de 1 a 10:

- Valores 10 o 9 indican que las fallas son persistentes.
- Valores de 1 indica que la ocurrencia es poco probable.

Probabilidad de falla	Possible índice de falla	Cpk	ppm	Clasificación
Muy alta Falla persistente	≥ 100 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems	0.33	≥ 100.000	10
	50 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems		50.000	9
Alta Falla frecuente	20 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems	0.67	20.000	8
	10 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems		10.000	7
Moderada Falla ocasional	5 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems	1	5.000	6
	2 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems		2.000	5
	1 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems		1.000	4
Baja Pocas fallas	0.5 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems	1.33	500	3
	0.1 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems		100	2
Remota Falla poco probable	≤ 0.01 fallas por cada 1000 vehículos ó ítems	1.67	≤ 10	1

Tabla de detección

La tabla de detección se divide en tres grandes categorías:

- A. Métodos a prueba de errores (poka yoke).
- B. Dispositivos.
- C. Inspecciones manuales-visuales.

Detección	Criterio	A	B	C	Métodos de detección sugeridos	Clasif
Casi imposible	Casi certeza de no-detección				No pueden detectar o no es chequeado	10
Muy remota	Los controles probablemente no detectan la causa				El control es conseguido por medio de chequeos indirectos ó aleatorios	9
Remota	Los controles tienen pocas chances de detectar la causa				El control es conseguido apenas por medio de inspección visual	8
Muy baja	Los controles tienen pocas chances de detectar la causa				El control es conseguido apenas por medio de inspecciones visuales (doble)	7
Baja	Los controles pueden detectar la causa				El control es conseguido con métodos que utilizan gráficos, como el CEP	6
Moderada	Los controles pueden detectar la causa				El control se basa en dispositivos de control de medición por variables utilizados después que estas han dejado la estación ó dispositivos pasa-no pasa realizados en el 100% de las piezas, después que estas han dejado la estación	5
Moderada alta	Los controles tienen una buena chance de detectar la causa				La detección de errores en operaciones subsecuentes es realizada por medio de medidas en set-up y chequeos de 1ra pieza	4
Alta	Los controles tienen una buena chance de detectar la causa				La detección de errores en el sitio ó en operaciones subsecuentes por intermedio de múltiples formas de aceptación: proveedor, selección, instalación, verificación. No se pueden aceptar piezas discrepantes	3
Muy alta	Ciertamente los controles detectan la causa				La detección de errores en el sitio (medición automática con parada automática). La pieza discrepante no es aprobada	2
Muy alta	Ciertamente los controles detectan la causa				Las piezas discrepantes no pueden ser producidas porque el ítem tiene sistemas a prueba de errores para el proceso/producto	1

A: Métodos a prueba de errores

B: Dispositivos

C: Inspecciones manuales-visuales

Ejemplos de AMFE con información mínima:

ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS										Número de AMFE
Sistema DE FALLAS POTENCIALES			ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS							Número de AMFE
Subsistema										A
MEF DE DISEÑO										B
gra										C
Componentes										D
										E
										F
Año(s)/Programa(s) del fabricante										G
Equipo General										H
Aeroespacial										I
Fusión										J
Fusión Industrial										K
Fusión Nuclear										L
Fusión Nuclear										M
Fusión Nuclear										N
Fusión Nuclear										O
Fusión Nuclear										P
Fusión Nuclear										Q
Fusión Nuclear										R
Fusión Nuclear										S
Fusión Nuclear										T
Fusión Nuclear										U
Fusión Nuclear										V
Fusión Nuclear										W
Fusión Nuclear										X
Fusión Nuclear										Y
Fusión Nuclear										Z
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK
Fusión Nuclear										LL
Fusión Nuclear										MM
Fusión Nuclear										NN
Fusión Nuclear										OO
Fusión Nuclear										PP
Fusión Nuclear										QQ
Fusión Nuclear										RR
Fusión Nuclear										SS
Fusión Nuclear										TT
Fusión Nuclear										UU
Fusión Nuclear										VV
Fusión Nuclear										WW
Fusión Nuclear										XX
Fusión Nuclear										YY
Fusión Nuclear										ZZ
Fusión Nuclear										AA
Fusión Nuclear										BB
Fusión Nuclear										CC
Fusión Nuclear										DD
Fusión Nuclear										EE
Fusión Nuclear										FF
Fusión Nuclear										GG
Fusión Nuclear										HH
Fusión Nuclear										II
Fusión Nuclear										JJ
Fusión Nuclear										KK

Ejemplo de formato de AMFE y el detalle de sus columnas.

Los siguientes tipos de análisis pueden ayudar al equipo en la definición del alcance de un AMFE:

- Modelos de Funciones
 - Diagramas de Bloques (Límites)
 - Diagramas de Parámetros (P)
 - Diagramas de Interfaces
 - Diagramas de Flujo de Procesos
 - Matrices de Interrelaciones
 - Diagramas Esquemáticos
 - Listas de Materiales (BOM)

3.3.2.6 Pasos para la realización del AMFE

Si se requiere realizar un AMFE, debe ante todo, seguir los siguientes pasos de análisis:

Identificar Funciones, Requerimientos y Especificaciones

El AMEF Identifica y entiende las funciones, requerimientos y especificaciones relevantes al alcance definido. El propósito de esta actividad es clarificar la intención de diseño o propósito del proceso del ítem/artículo. Esto ayuda en la determinación de los modos de fallas potenciales para cada atributo o aspecto de la función.

Identificar Modos de Fallas Potenciales

El modo de falla es definido como la forma o manera en la cual un producto o proceso podría fallar para cumplir con la intención del diseño o requerimientos del proceso. Se

hace el supuesto de que la falla podría ocurrir, pero que no necesariamente ya ocurrió. Una definición de falla concisa y entendible es importante dado que enfoca el análisis apropiadamente. Los modos de fallas potenciales debieran ser descritos en términos técnicos y no necesariamente como un síntoma notado por el cliente. Un largo número de modos de fallas para un solo requerimiento puede indicar que el requerimiento definido no es conciso.

Identificar Efectos Potenciales

Los efectos potenciales de fallas son definidos como los efectos de los modos de fallas como los percibe el cliente. Los efectos o impactos de las fallas son descritos en términos de lo que el cliente podría percibir o experimentar. El cliente puede ser tanto interno, como externo (usuario final).

La determinación de los efectos potenciales incluye el análisis de las consecuencias de las fallas y su severidad.

Identificar Causas Potenciales

Una causa potencial de una falla es definida como una indicación de cómo la falla podría ocurrir, descrita en términos de algo que podría ser corregido o controlado. Una causa potencial de una falla podría ser una indicación de una debilidad en el diseño, la consecuencia de lo que sería el modo de falla.

Existe una relación directa entre una causa y su modo de falla resultante (ej., si la causa ocurre, entonces el modo de falla ocurre). La identificación de las causas raíz del modo de la falla, en suficiente detalle, permite la identificación de controles apropiados y planes de acción. Un análisis de causas potenciales por separado es ejecutado para cada causa si existen causas múltiples.

Identificar Controles

Los controles son aquellas actividades que previenen o detectan las causas de las fallas o modos de fallas. En el desarrollo de controles es importante identificar lo que está mal, porqué, y cómo prevenirlo o detectarlo. Los controles se aplican al diseño del producto y procesos de manufactura. Los controles que se enfocan en la prevención son los que ofrecen un mayor retorno.

Identificación y Evaluación de Riesgos

Uno de los pasos importantes en el proceso de AMEFs es la evaluación de riesgos. Los riesgos son valorizados en tres formas: severidad, ocurrencia y detección:

- Severidad: es una evaluación del nivel de impacto de una falla en el cliente.
- Ocurrencia: es con qué frecuencia la causa de una falla puede ocurrir.
- Detección: es una evaluación de qué tan robustos o no son los controles del producto y con qué nivel de precisión detectan las fallas o modos de fallas.

Las organizaciones necesitan entender los requerimientos de sus clientes para las evaluaciones de riesgos.

Acciones Recomendadas y Resultados

La intención de las acciones recomendadas es reducir el riesgo global y la probabilidad de que el modo de falla ocurra. Las acciones recomendadas abordan la reducción de la severidad, la ocurrencia y la detección.

Lo siguiente puede ser usado para asegurar que se tomen acciones apropiadas, incluyendo y sin limitarse a:

- Que se logre el aseguramiento de los requerimientos de diseño incluyendo confiabilidad,
- Revisión de dibujos y especificaciones de ingeniería,
- Confirmación de incorporaciones en los procesos de ensamble/manufactura, y
- Revisión de AMEFs relacionados, planes de control e instrucciones de operaciones.

Las responsabilidades y esquema de tiempo para completar acciones recomendadas deben ser registrados.

Una vez que las acciones se concreten, sus resultados se deben registrar en los rangos de severidad, ocurrencia y detección actuales.

Capítulo IV

Plan de Control

4.1. Plan de Control

4.1.1 Introducción

El plan de control de calidad especifica los controles de calidad que se aplican a cualquier proceso o conjunto de procesos que tengan por finalidad la realización de un producto, ya sea éste un servicio o un producto tangible.

Un plan de control es un documento de calidad que establece las inspecciones planificadas para un producto o un proceso, de manera de asegurar que las inspecciones planificadas se realicen en la etapa correspondiente.

El Plan de Control estará asociado directamente a los costos de calidad de inspección, es por eso que debe realizarse con mucho cuidado, ya que el mismo puede generar gastos indeseados.

En los Planes de Control se coloca como mínimo el punto de inspección, la característica a medir, la metodología de medición, el instrumento utilizado, el responsable de la medición, la frecuencia con que se realiza la medición, el documento donde se registra la medición y el criterio de aceptación.

Se utiliza como elementos de entrada los siguientes documentos:

- Diagrama de Flujo de Proceso
- Especificaciones técnicas
- Hojas de Proceso
- AMFE de Diseño, AMFE de Proceso
- Características especiales
- Lecciones aprendidas de partes similares
- Conocimiento del proceso
- Revisiones de diseño
- Métodos de optimización (QFD, DOE...)

Estos documentos van a proveer de información para poder determinar:

- Qué etapas comprende la fabricación (o prestación de servicio), qué medios productivos se van a utilizar (máquinas y herramientas).
- Qué materias primas, cuántas personas y qué competencia deben tener.
- Qué procedimientos de trabajo se van a utilizar, qué aspectos legales y reglamentarios afectan, cuáles son los requisitos del producto, etc.

Se trata de documentar como mínimo lo siguiente:

- Especificar etapa por etapa de la realización del producto qué características debe cumplir el producto, con qué medios productivos se transforma, y qué variables se con-

trolan y cómo.

- Especificar los controles de calidad realizados por laboratorios. Ensayos sobre materias primas, productos semi-procesados, o sobre el producto final.
- Especificar las auditorías de producto o de proceso que se vayan a realizar.

El plan de control puede contener directamente esta información, o bien hacer referencia a los documentos que la contienen: planos, fichas técnicas de materia prima, instrucciones de trabajo, paneles de defectos, pautas de autocontrol, etc.

4.1.2 Tipos y usos del Plan de control

En la industria automotriz, el Plan de Control o también conocido en inglés como Control Plan es una metodología documentada en el manual de APQP para ayudar en la manufactura de productos de calidad de acuerdo a los requerimientos del cliente. Esta metodología proporciona un enfoque estructurado para el diseño, selección e implementación de métodos de control con valor agregado para el sistema total. Es una descripción escrita y resumida de los sistemas usados para minimizar la variación del producto y el proceso en cada etapa del mismo y que incluye las inspecciones de recibo, las áreas de material en proceso y material en salida. Proporciona una descripción escrita resumida de los sistemas utilizados para minimizar la variación en el proceso y en el producto. Debe considerarse sin embargo que el plan de control no reemplaza la información contenida en las instrucciones detalladas del operador. Vale la pena mencionar que el plan de control al igual que el APQP, PPAP, AMEF, SPC y MSA son consideradas las Core Tools del sector automotriz y es un requisito de la especificación técnica ISO/TS 16949.

La norma ISO 9001:2015 también hace referencia al documento de Plan de control, para productos y servicios.

Un Plan de control se puede aplicar a un grupo o familia de productos. Es un documento vivo que debe ser actualizado cuando se mejoran los procesos y los sistemas. En las etapas tempranas del ciclo de vida del producto, su propósito es documentar el plan inicial para el control del proceso.

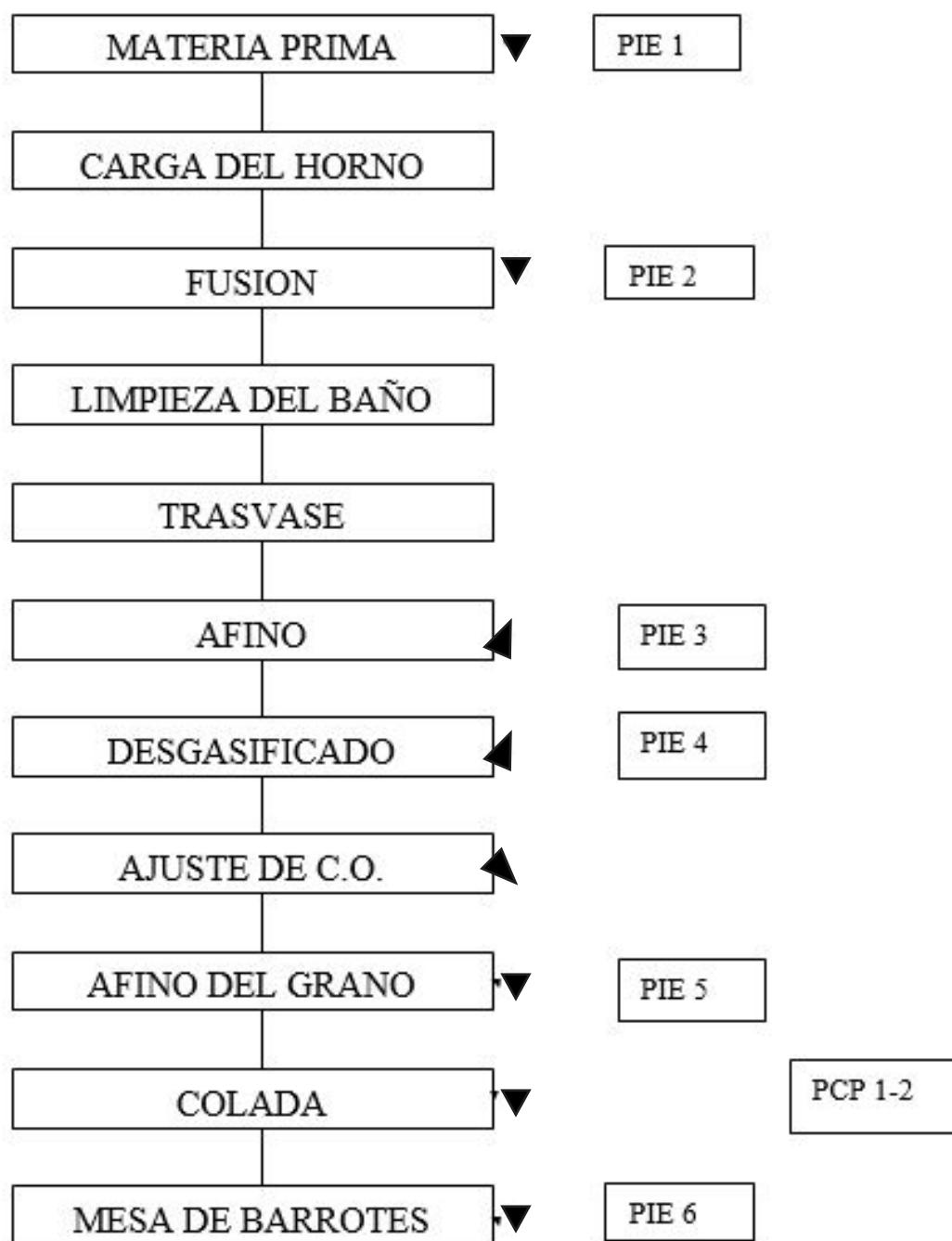
Generalmente el plan de control es para el personal operario y quien tiene a su cargo a una línea de producción mientras es elaborado por un equipo responsable donde deben de participar personal de los departamentos de ingeniería, calidad, producción, herramientas o mantenimiento y gerencias de plantas.

El plan de control se suele dividir en dos tipos principales de planes, el Plan de Inspección y Ensayo (PIE) que se utiliza para realizar las planificaciones de las inspecciones referidas al producto y aseguran que se cumpla lo establecido en la Especificación Técnica de Producto; y el Plan de Control de Procesos, que se utiliza para la planificación de las inspecciones de los procesos (PCP) y asegura que se cumpla la Especificación técnica de Procesos.

A continuación, se pueden ver ejemplos del Plan de inspección y ensayo y del Plan de control de procesos:

Colada vertical de Barrotes

Flujograma:



Puntos de Inspección y Ensayo:

Punto de Control	Tipo de Inspección / Ensayo	Norma	Equipo / Instrumento utilizado	Frecuencia	Responsable	Registro
1	Inspección de Materia Prima	EMP/I.O. CQ	Espectrómetro	Por entrega	recepción-expedición	Certificado RG. 06-03/2
2	Composición Química	I.O. CQ	Espectrómetro	Por bajada	Operador de colada vertical	RG. 09-03/2
3	Composición Química	I.O. CQ	Espectrómetro	Por bajada de horno	Operador de colada vertical	RG. 09-03/2
4	Contenido de gas H ₂	I.O. GAS	Bomba de vacío/ Balanza analítica	Por bajada de horno	Operador de colada vertical	RG. 09-03/2
5	Tamaño de grano	I.O. TG		Por bajada de horno	Operador de colada vertical	RG. 09-03/2
6	Aprobación	EP		Por bajada de horno	Supervisor de turno	RG. 09-03/2

Puntos de Control de Procesos:

Punto de Control	Tipo de Inspección / Ensayo	Norma	Equipo / Instrumento utilizado	Frecuencia	Responsable	Registro
1	Control de temperatura	I.O. Colada Vertical	Termocupla de horno	Por bajada de horno	Operador de colada vertical	RG. 09-03/2
2	Control de la velocidad de colada	I.O. Colada Vertical	Reloj y Regla	Por bajada de horno	Operador de colada vertical	RG. 09-03/2

El Plan de Control a menudo utiliza, como complemento para realizar los ensayos, los planes de muestreo, también define las capacitaciones necesarias y determina los instrumentos de medición necesarios para poder llevarlo a cabo. Es un documento vivo y es necesario revisarlo periódicamente a fin de poder actualizarlo correctamente.

4.2. Inspección por Muestreo (AQL)

IRAM 15

Según ISO, esta norma establece un sistema de aceptación por muestreo para la inspección por atributos. Está tabulada en términos del Nivel de Calidad Aceptable (AQL). Su propósito es inducir al proveedor a través de la presión económica y psicológica de la no aceptación de lotes, para mantener como mínimo un promedio de proceso tan bueno

como el AQL especificado, y a la vez proporcionar un límite superior para el riesgo del cliente de aceptar ocasionalmente un lote deficiente.

Los planes de muestreo indicados en esta norma son de aplicación, pero no limitados, a la inspección de:

- Ítems terminados;
- Componentes y materias primas;
- Operaciones (procesos);
- Materiales en proceso;
- Artículos en depósito;
- Operaciones de mantenimiento;
- Datos o registros;
- Procedimientos administrativos.

Estos esquemas están preparados fundamentalmente para ser empleados en series continuas de lotes, es decir, series lo suficientemente grandes para que permitan aplicar las reglas de cambio.

4.2.1 Introducción al muestreo

La selección de qué muestra recolectar y las pautas a seguir para el muestreo requieren de conocimientos sobre la materia y de las buenas prácticas de inspección.

Para que el resultado del análisis de una característica de un producto sea significativo y confiable debe provenir de una muestra representativa que haya sido tomada y manejada de forma adecuada que asegure su integridad.

La estadística, por lo tanto, juega una parte importante en el diseño de cualquier plan de muestreo. Gran parte del éxito o fracaso de esta vigilancia dependerá de:

- La adecuada selección de la muestra,
- La toma correcta de la muestra,
- Los medios de conservación de la muestra,
- Su transporte al laboratorio.

Para realizar un muestreo adecuado se debe precisar:

- El objetivo del estudio,
- La naturaleza de las muestras,
- La cantidad.

El tamaño o el volumen, en lo posible, deben ser representativos del producto y del lote o partida de donde provienen.

Para realizar la selección adecuada de muestras se debe desarrollar un plan de muestreo a través del cual se inspecciona y clasifica un lote.

El plan de muestreo estipulará:

- El número de elementos que habrán de ser seleccionados,
- La forma de selección de la muestra en el lote o partida,
- Las recomendaciones para evitar que la muestra sea contaminada.

4.2.2 Definiciones

Algunas definiciones de importancia que se enuncian en la norma son:

- Inspección. Actividad tal que involucra medir, examinar, ensayar o contrastar una o varias características de un producto o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados con el fin de determinar si se obtiene la conformidad para cada una de estas características.

- Inspección por atributos. Inspección por medio de la cual cualquiera de los ítems es clasificado como conforme o no conforme con respecto a un requisito especificado o a un conjunto de éstos, o se cuenta el número de no conformidades por ítem.

- No conformidad. Incumplimiento de un requisito especificado.

- Muestra. Uno o más ítems extraídos de un lote destinados a proporcionar información sobre éste.

Sistema de muestreo. Conjunto de planes de muestreo, o de esquemas de muestreo, cada uno de ellos con sus propias reglas para cambiar de planes, junto con procedimientos de muestreo que incluyen criterios para la elección de los planes o esquemas más apropiados.

Nivel de calidad aceptable (AQL; NCA). Nivel de calidad que es el promedio más bajo tolerable del proceso cuando se somete una serie continua de lotes de muestreo para la aceptación.

Calidad límite (LQ; CL). Cuando se considera un lote aislado, nivel de calidad que, para el objeto de la inspección de la muestra, está limitado a una baja probabilidad de aceptación.

No conformidades

En la norma, las no conformidades son clasificadas de acuerdo con su nivel de gravedad en categorías tales como:

Clase A - Aquellas no conformidades de un tipo considerado como la de más alta pre-

cupación; en los muestreos para aceptación, las no conformidades de esta clase tendrán asignado un valor de AQL muy pequeño.

Clase B - Aquellas no conformidades de un tipo considerado que tienen menor preocupación que las de clase A; por lo tanto, puede tener asignado un valor de AQL mayor que en la clase A y menor que en la clase C, si existiese una tercera clase, etc.

El agregado de características y clases de no conformidades afectará a la probabilidad global de aceptación del producto.

El número de clases, la asignación dentro de una clase y la elección del AQL para cada clase se recomienda que sean apropiadas para los requisitos de la calidad de la situación especificada.

4.2.3 Nivel de calidad aceptable (AQL)

Establecer un valor específico del AQL para cierta no conformidad o grupo de no conformidades significa que el esquema de muestreo aceptará la mayoría de los lotes presentados, si el nivel de calidad (porcentaje no conforme o no conformidades por 100 ítems) en estos lotes no es superior al valor establecido para el AQL. Los planes de muestreo están concebidos de tal forma que la probabilidad de aceptación en el valor de AQL establecido depende del tamaño de la muestra para un AQL dado, generalmente mayor para muestras grandes que para pequeñas.

El AQL es un parámetro del esquema de muestreo y no debe confundirse con el promedio del proceso, que describe el nivel operativo del proceso de fabricación. Se espera que el promedio del proceso sea mejor que el AQL para evitar excesivos rechazos bajo este sistema.

Producto para el muestreo

El producto debe agruparse en lotes o sublotes identificables, o de cualquier otra forma que pueda establecerse. Cada lote debe estar compuesto, siempre que sea posible, de ítems de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, producidos bajo condiciones uniformes y esencialmente en el mismo período de tiempo.

La formación de los lotes, el tamaño de éstos y la forma en la cual cada lote debe ser preparado e identificado por el proveedor, debe establecerse, o ser aprobado, o acordado con la autoridad responsable. Cuando sea necesario, el proveedor debe proporcionar espacio de almacenamiento adecuado y satisfactorio para cada lote, el equipo necesario para la adecuada identificación y presentación, y el personal para la manipulación del producto requerida para la extracción de las muestras.

Aceptación y rechazo

La aceptación de un lote debe determinarse por el uso de uno o varios planes de muestreo.

La autoridad responsable debe decidir sobre la disposición de los lotes rechazados. Dichos lotes pueden ser desechados, clasificados (con o sin reposición de ítems no conformes), reprocesados, reevaluados (en relación con criterios de uso más específicos) o retenidos a la espera de información adicional, etc.

Muestreo

Los ítems seleccionados para el muestreo deben extraerse del lote por muestreo aleatorio simple. Excepto cuando el lote se componga de sublotes o estratos, identificados por algún criterio racional. En ese caso debe utilizarse un muestreo estratificado de forma que el tamaño de la submuestra de cada sublote o estrato sea proporcional al tamaño de este sublote o estrato.

Las muestras pueden extraerse durante la producción o después de que el lote ha sido producido.

4.2.3.1 Muestreo aleatorio simple

Se entiende como muestreo aleatorio simple cuando se selecciona un tamaño de muestra n de una población de tamaño N de tal manera que cada muestra posible de tamaño n tenga la misma probabilidad de ser seleccionada. A las muestras obtenidas mediante este procedimiento se las llama 'muestra aleatoria simple'.

Existen dos tipos de muestreos aleatorios simples: con reposición y sin reposición.

Muestreo aleatorio simple con reposición: en el muestreo con reposición, el elemento seleccionado en cada extracción vuelve a ser incluido en la población antes de extraer el siguiente elemento. En este tipo de muestreo, un elemento de la población puede aparecer más de una vez en la muestra.

EJEMPLO. Muestreo aleatorio simple con reposición

En el muestreo con reposición, el elemento seleccionado en cada extracción vuelve a ser incluido en la población antes de extraer el siguiente elemento. En este tipo de muestreo, un elemento de la población puede aparecer más de una vez en la muestra. Por ejemplo, si en la población constituida por los 6 niveles de Educación Primaria queremos determinar la composición de un equipo de 4 alumnos de Educación Primaria, tendríamos que seleccionar una muestra de 4 elementos a partir de dicha población. Asignando a cada uno de los niveles papeletas con los números 1 al 6, los introduciríamos en una urna y extraeríamos cuatro papeletas. Pero si queremos contemplar la posibilidad de que en el equipo existan alumnos del mismo nivel, tendríamos que llevar a cabo un muestreo con reposición. Así, tras extraer el primer número volveremos a introducirlo en la urna, de forma que pueda ser objeto de nuevas extracciones. Muestras como $\{3,4,1,6\}$, $\{1,3,5,1\}$, $\{5,1,3,1\}$ ó $\{2,6,2,2\}$ en las que se repite algún elemento o cambia el orden de estos, se encontrarían entre las muestras ordenadas posibles.

En este tipo de muestreo, la probabilidad de que un elemento sea elegido en la primera extracción es $1/N$, donde N es el número de elementos posibles. Puesto que se repone el elemento extraído, en la siguiente extracción la probabilidad de que un elemento sea seleccionado sigue siendo $1/N$, puesto que de nuevo contamos con N elementos posibles. En la enésima extracción, la probabilidad continúa en $1/N$. Es decir, la probabilidad, en este caso, es *independiente* de las extracciones anteriores.

Como antes, la probabilidad de obtener una muestra $\{e_1, e_2, \dots, e_n\}$ cualquier, o sea, la probabilidad de que el elemento e_1 sea elegido en primer lugar, el elemento e_2 en segundo, ... y elemento e_n en enésimo lugar vendrá dada por la probabilidad conjunta que calculamos como producto de las probabilidades respectivas para la elección de cada elemento de la muestra: El valor de este cálculo es $1/N^n$. Si tenemos en cuenta que N^n es precisamente el número de variaciones con repetición de tamaño n , que es posible obtener a partir de un conjunto de N elementos, tendremos que, en el muestreo aleatorio simple con reposición, todas las muestras ordenadas de un mismo tamaño tienen idéntica probabilidad de ser extraídas.

En la población $\{a, b, c, d\}$ del ejemplo que presentábamos en el apartado anterior, vamos a extraer con reposición todas las muestras posibles de 2 elementos:

Es decir, existen 16 muestras posibles, número que resulta de aplicar la fórmula $N^n = 4^2 = 16$. Cada una de ellas tiene una probabilidad $1/16$ de ser elegida.

Muestreo aleatorio simple sin reposición: En este tipo de muestreo aleatorio simple, el elemento extraído de la población queda descartado de cara a la siguiente extracción. Es decir, un elemento sólo puede aparecer una vez en la muestra.

EJEMPLO. Muestreo aleatorio simple sin reposición

Entre los 8 alumnos de un aula unitaria situada en zona rural pretendemos elegir a 5 alumnos con el fin de medir su velocidad lectora. Para evitar que el profesor del aula trate de que sus alumnos obtengan un buen resultado y, para ello, nos proponga a los 5 alumnos que mejores calificaciones suelen obtener en el área de lenguaje, vamos a realizar un muestreo aleatorio simple sin reposición, ¿Cuántas muestras ordenadas posibles existen? ¿Qué probabilidad se asocia a cada una de ellas? ¿Qué probabilidad tenemos de que la muestra, en contra de lo que pretendíamos, esté constituida por los 5 alumnos de mejor nivel en el área de lenguaje?

La primera de las cuestiones se resuelve de modo inmediato si recurrimos a la combinatoria y aplicamos la fórmula que ofrece el número de variaciones posibles de orden n tomadas en un conjunto de N elementos.

Es decir, existen un total de 6720 resultados posibles de la operación consistente en elegir un alumno al azar, elegir un segundo alumno entre los 7 restantes, un tercero entre los 6 restantes, y así sucesivamente hasta completar los 5 que compondrán la muestra.

Respondiendo a la segunda pregunta, la probabilidad de una muestra cualquiera será $1/6720 = 0.0001488$. A este mismo resultado hubiéramos llegado a través de cálculos probabilísticos. La probabilidad de elegir un elemento cualquiera es al principio $1/8$. Tras la primera elección quedan 7 elementos entre los que elegimos uno; la probabilidad de elegir uno cualquiera será $1/7$. Para las restantes elecciones, tendremos probabilidades de $1/6$, $1/5$ y $1/4$ respectivamente. Por tanto, la probabilidad conjunta de que cualquiera de los 8 aparezca en primer lugar, cualquiera de los 7 restantes en segundo lugar, cualquiera de los 6 restantes en tercer lugar, será el producto de las probabilidades.

Por último, para responder a la tercera cuestión, podemos calcular a partir de las 8720 muestras cuáles están constituidas por los 5 alumnos de mayor nivel en lenguaje. Si asignamos a los alumnos números desde el que tiene mayor nivel al que presenta el menor nivel, tales muestras serían las que engloban a los 5 primeros. Podría tratarse de la elección $\{1,2,3,4,5\}$ o también de cualquiera de las elecciones de esos mismos elementos en diferente orden: $\{2,1,3,4,5\}$, $\{2,3,5,1,4\}$. El número total de elecciones posibles podrá ser calculado como las permutaciones de 5 elementos:

$$5! = 5*4*3*2*1 = 120$$

Puesto que todas las muestras ordenadas son equiprobables, la probabilidad de extraer una muestra compuesta por los 5 mejores alumnos en el área de lenguaje será:

$$P(\text{muestra 5 mejores}) = 120/6720 = 0.01786$$

lo que representa algo menos de 2 de cada 100 muestras ordenadas posibles. También podríamos haber llegado a este resultado mediante el cálculo probabilístico. La probabilidad de elegir un alumno cualquiera de los 5 mejores es al principio $5/8$; en la segunda elección, suponiendo que ha sido elegido en primer lugar uno de esos alumnos y sólo quedan 4 entre los 7 restantes, la probabilidad será $4/7$. Para las restantes elecciones tendremos $3/6$, $2/5$ y $1/4$. La probabilidad conjunta será el producto:

$$5/8 * 4/7 * 3/6 * 2/5 * 1/4$$

Las ventajas que tiene este procedimiento de muestreo son las siguientes:

- Sencillo y de fácil comprensión.
- Calculo rápido de medias y varianzas.
- Existen paquetes informáticos para analizar los datos

Por otra parte, las desventajas de este procedimiento de muestreo son:

- Requiere que se posea de antemano un listado completo de toda la población.
- Si se trabaja con muestras pequeñas, es posible que no representen a la población apropiadamente.

4.2.3.2 Muestreo aleatorio estratificado

El muestreo estratificado es una técnica de muestreo probabilístico en donde el investigador divide a toda la población en diferentes subgrupos o estratos.

Es importante tener en cuenta que el investigador debe utilizar un muestreo probabilístico simple dentro de los diferentes estratos.

EJEMPLO. Muestreo aleatorio estratificado

Queremos extraer una muestra compuesta de 20 centros de Enseñanza Primaria/EGB de la provincia de Almería respetando la estructura que presenta la población respecto a la característica público-privado. Sabemos que, de los 225 centros existentes en esta provincia, 201 son públicos y 24 de titularidad privada. ¿Cuántas elegiremos de cada tipo si realizamos un muestreo estratificado con asignación constante? ¿Y con asignación proporcional?

En el primer caso, habremos de elegir igual número de centros de cada uno de los estratos. Si n_1 y n_2 son los tamaños de las submuestras que hemos de elegir, tendremos:

$$n_1 + n_2 = 20$$

$$n_1 = n_2$$

De donde se deduce que los tamaños son $n_1 = 10$ y $n_2 = 10$. Es decir, habrá que seleccionar 10 centros de cada tipo.

Si realizamos el muestreo estratificado con asignación proporcional, el número de centros de cada tipo se calculará en relación a la importancia de éstos en la población. Si N es el tamaño de la población y N_1 , N_2 los tamaños respectivos de las subpoblaciones de centros públicos y centros privados, tendremos:

$$n_1 = n * N_1/N = 20 * 201/225 = 17.87$$

$$n_2 = n * N_2/N = 20 * 24/225 = 2.13$$

Este tipo de muestreo es empleado cuando:

- Se utiliza el muestreo aleatorio estratificado cuando el investigador desea resaltar un subgrupo específico dentro de la población. Esta técnica es útil en tales investigaciones porque garantiza la presencia del subgrupo clave dentro de la muestra.
- Los investigadores también emplean un muestreo aleatorio estratificado cuando quieren observar relaciones entre dos o más subgrupos. Con la técnica de muestreo aleatorio simple, el investigador no está seguro de si los subgrupos que quiere observar son representados equitativa y proporcionalmente dentro de la muestra.
- Con el muestreo estratificado, el investigador puede probar de forma representativa hasta a los subgrupos más pequeños y más inaccesibles de la población. Esto permite que los investigadores prueben a los extremos de la población.
- Con esta técnica, se logra una precisión estadística más elevada en comparación con el muestreo aleatorio simple. Esto se debe a que la variabilidad dentro de los subgrupos es menor en comparación con las variaciones cuando se trata de toda la población.
- Debido a que esta técnica tiene una alta precisión estadística, exige un tamaño de la muestra menor que puede ahorrar mucho tiempo, dinero y esfuerzo de los investigadores.

Capítulo V

Costos de la Calidad

5.1. Introducción

La elaboración de un producto o prestación de un servicio requiere que se cumpla con las especificaciones predefinidas. Esto implica destinar una parte de los costos al aseguramiento de la calidad.

El aseguramiento de la calidad es un factor crucial para la elaboración de cualquier producto o prestación de servicio, ya que permite garantizar que se cumpla con las expectativas de los clientes y se ajuste a las normas y estándares establecidos. A su vez, el aseguramiento de la calidad ayuda a reducir los costos, mejorar la eficiencia, aumentar la satisfacción del cliente y fortalecer la imagen de la empresa.

El aseguramiento de la calidad puede realizarse mediante la implementación de diferentes métodos y herramientas, como las pruebas de calidad, las auditorías internas y la gestión de riesgos.

Si la elaboración del producto se realizara de forma correcta e invariable, sin errores ni defectos, el costo de la calidad sería nulo. Por lo que lograr la repetibilidad de los productos claramente no se lleva bien con la variabilidad de los procesos. Tal como lo define Ishikawa, puede haber variaciones o desvíos en las distintas partes del proceso, lo que lleva a que el producto o servicio pueda salir de manera defectuosa. La materia prima utilizada en un proceso o en un servicio, por ejemplo, podría tener fluctuaciones que terminan incidiendo en el resultado final, a pesar de que el proceso se encuentre bajo control.

Para asegurar la calidad de un producto o servicio, es fundamental planificar una serie de controles e inspecciones a lo largo de las diferentes etapas del proceso. Este plan de control permite prevenir desvíos en relación a las especificaciones establecidas. Sin embargo, realizar estas inspecciones implica un costo de inspección, que incluye tiempo, mano de obra, productos a ensayar y elementos de medición, en condiciones que me permitan realizar la actividad y validar los resultados obtenidos. El costo de estas actividades e insu- mos se denomina Costo de Inspección, y será uno de los costos de calidad que se deberán considerar al realizar el costeo de un producto. Este es claramente un costo que no agrega valor en sí mismo, pero es necesario para evitar incurrir en costos mayores a posteriori.

Ahora bien, las actividades de inspección podrían evitarse si se logra robustecer la fabricación del producto con una serie de acciones preventivas. La incorporación de un sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, permite mejorar la eficacia de los proveedores, al igual que la realización de auditorías periódicas y actividades relacionadas al desarrollo y evaluación periódica de los proveedores. Un tenaz y eficaz sistema de capacitación periódica también puede proporcionar confiabilidad al proceso, por lo que, con el tiempo y en la medida en que no aparezcan desvíos, se pueden ir reemplazando las inspecciones por actividades de prevención, que resultan en su mayoría ser mucho menos costosas que las actividades de inspección. El costo de estas actividades se denomina Costo de Prevención.

Los Costos de Prevención e Inspección se denominan Costos de la Calidad y son los costos

necesarios en los que se debe incurrir a fin de evitar que los productos defectuosos lleguen al cliente.

Por otro lado, si el producto o el servicio presentan defectos, es muy importante poder determinar la manera de cuantificar los costos relacionados a los mismos. A estos costos los denominaremos Costos de No Calidad Internos, ya que, si bien el producto defectuoso ya existe, el cliente aún no se ha visto perjudicado por la adquisición del mismo. Las causas de la elaboración de un producto o servicio defectuoso pueden ser: un mal diseño del plan de control o el incumplimiento del mismo. En todos los casos, es fundamental poder aplicar herramientas de mejora continua o métodos de análisis y resolución de problemas a fin de poder evitar la generación de estos costos de no calidad.

Otro costo que ya no se puede medir debido a lo intangible de sus consecuencias es el Costo de No Calidad Externo. Para evitarlo, lo que se puede hacer es colocar un control adicional, generalmente denominado Puerta de Calidad, cuyo objetivo es controlar el desvío del producto terminado que será entregado al cliente, con el fin de poder evitar que se siga generando este costo del cual es muy difícil de cuantificar su efecto. Este costo es mayormente intangible y de consecuencias imprevistas, por lo que es necesario tratarlo adecuadamente a fin de evitar costos fuera de control.

Existen numerosas actividades que están vinculadas a la calidad y que consumen recursos a la vez que determinan el nivel de los costos de la calidad. Estos costos son necesarios para poder asegurar la calidad de un producto, por lo tanto el camino para poder reducirlos es un principio para evitar que productos con problemas de calidad salgan al mercado. Para esto es necesario implementar una adecuada administración de los costos de la calidad.

El objetivo de la administración de los costos de la calidad es encontrar formas de minimizar los costos de calidad totales.

Los clientes están exigiendo cada vez productos y servicios de calidad más alta por lo que el mejoramiento de la calidad, ya sea de los productos o de los servicios, puede ser la clave para la supervivencia de muchas empresas.

Si la calidad se mejora, entonces la satisfacción del cliente aumenta; si esto sucede, crecerá entonces la participación en el mercado y si ésta aumenta, entonces los ingresos serán también más altos. Además, si la calidad mejora, entonces los costos operativos disminuirán. Por lo tanto, mejorar la calidad puede incrementar la participación de mercado y las ventas al mismo tiempo que disminuye de forma significativa los costos. El efecto general mejora la posición financiera y competitiva de la empresa.

5.2. Definición de costos y de calidad

Se puede definir al costo como el gasto económico que representa la fabricación de un producto o la prestación de un servicio.

El costo es el valor monetario de los consumos de factores que supone el ejercicio de una actividad económica destinada a la producción de un bien, servicio o actividad.

Este término hace referencia al importe o cifra que representa un producto o servicio de acuerdo a la inversión tanto de material, de mano de obra, de capacitación y de tiempo que se haya necesitado para desarrollarlo.

Para definir el concepto de calidad se tomarán como base los definidos previamente en el capítulo de "Historia de la calidad" del presente libro:

- "Calidad es traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará". **Deming**
- "La calidad consiste en aquellas características del producto que se basan en las necesidades del cliente y que por eso brindan satisfacción del producto". **Juran**
- "Calidad es conformidad con los requerimientos; las mediciones deben ser tomadas continuamente para determinar conformidad con esos requerimientos; la no conformidad detectada es una ausencia de calidad." **Crosby**

Englobando estos conceptos se puede definir entonces a los costos de la calidad como aquellos derivados del esfuerzo de una compañía hacia la planeación de la calidad, los costos de verificar que los parámetros de calidad están siendo logrados, los costos de fallas en proceso y los rechazos de los clientes. (Feigenbaum, 1999).

Entonces, calidad puede definirse como grado o nivel de excelencia. Un producto o servicio de calidad es aquel que satisface o supera las expectativas del cliente. Dichas expectativas están relacionadas con atributos tales como: desempeño del producto, confiabilidad, durabilidad y conveniencia en su uso. Los clientes esperan que un producto o servicio de calidad tenga un desempeño acorde con las especificaciones. Un producto que cumple con esto es confiable, durable, apto para ser utilizado y tiene un buen desempeño. La conformidad es la base para definir qué es lo que se quiere decir con un producto defectuoso o que no se desempeña conforme con las especificaciones.

Un producto defectuoso, entonces, es aquel que no se desempeña conforme con las especificaciones. La conformidad tradicional delimita un rango aceptable de valores para cada especificación o característica de calidad mientras que la robustez significa una conformidad exacta con los valores metas (no se admiten tolerancias); no existe un rango dentro del cual la variación sea aceptable.

Entonces, los costos de la calidad surgen de las actividades relacionadas, justamente con la calidad, que tienen asociadas un consumo de recursos.

A modo de referencia, los costos de la calidad rondan los siguientes valores:

- Empresas de manufactura: 20-25% de las ventas
- Empresas de servicios: 30-40% de las ventas

El nivel de calidad óptimo indicado por los expertos en calidad ronda un valor de 2-4% de las ventas. Por lo tanto, ésta diferencia que existe entre los valores reales y el óptimo representa una verdadera oportunidad para obtener progresos significativos en la rentabilidad.

A medida que una empresa implementa un programa de mejora de la calidad, aparece la necesidad de vigilar y hacer reportes sobre el avance de dicho programa. El informar acerca de la calidad y el medir el desempeño de la calidad es fundamental para el éxito de un programa de mejora continua de la calidad.

Como ya se ha mencionado con anterioridad, las actividades vinculadas a obtener un nivel de calidad en los productos o servicios, se deben a que puede existir una calidad deficiente o a que existe tal deficiencia propiamente dicha.

Por ende, las actividades relacionadas a la calidad pueden ser por control o debidas a fallas.

- **Actividades de control:** Son aquellas que desempeña una organización para prevenir o para detectar una calidad deficiente. Puede existir una calidad deficiente. Estas actividades pueden ser de prevención o evaluación y de ellas derivan los costos de calidad.
- **Actividades por fallas:** Son desempeñadas por una organización o por sus clientes en respuesta a una calidad deficiente. Realmente existe una calidad deficiente.

Estas actividades pueden ser por fallas internas o externas y de ellas derivan los costos de la no calidad.

5.2.1 Costos de prevención

Son aquellos en los que se incurre para prevenir una calidad deficiente en los productos o servicios que se están elaborando.

A medida que aumentan los costos de prevención, se espera que los costos de las fallas disminuyan.

Ejemplos:

- Ingeniería de calidad
- Programas de capacitación
- Reportes relacionados con la calidad
- Círculos de calidad
- Ensayos
- Pruebas de campo
- Revisiones de diseño

5.2.2 Costos de evaluación

Son aquellos en los que se incurre para determinar si los productos y servicios son de conformidad con sus requerimientos o con las necesidades del cliente.

Ejemplos:

- Inspección y Realización de pruebas sobre materiales
- Inspecciones de empaque
- Supervisión de actividades de evaluación
- Aceptación de los productos
- Aceptación de los procesos
- Equipos de medición (inspecciones y pruebas)
- Aprobaciones externas

Procedimientos de aceptación de producto o proceso

Aceptación de producto: Para ello se realiza la toma de muestras de lotes de productos terminados para determinar si cumplen con un nivel de calidad aceptable.

Aceptación del proceso: Para ello se realiza la toma de muestras de artículos mientras están en proceso para ver si éste se encuentra bajo control y si se están produciendo artículos no defectuosos.

5.2.3 Costos por fallas internas

Son aquellos en los que se incurre porque los productos y los servicios no están de conformidad con las especificaciones o con las necesidades de los clientes.

La detección de la falla ocurre antes de que los productos sean despachados.

Estas son las fallas detectadas por las actividades de evaluación.

Ejemplos:

- Desperdicios
- Reprocesamientos
- Tiempos no utilizados (debido a defectos)
- Reinspecciones
- Realización de nuevas pruebas
- Cambios de diseño

5.2.4 Costos por fallas externas

Son aquellos en los que se incurre porque los productos y los servicios dejan de cumplir

con los requerimientos o no satisfacen las necesidades del cliente luego de que le son entregados.

- Pérdidas de ventas debido a un desempeño deficiente de un producto
- Devoluciones y descuentos debido a una baja calidad
- Garantías
- Reparaciones
- Responsabilidades del fabricante
- Insatisfacción de los clientes
- Pérdida de participación en el mercado
- Atención de quejas

Costos de prevención	Costos de evaluación (detección)
Ingeniería de la calidad Capacitación de la calidad Reclutamiento Auditorías de calidad Revisiones de diseño Círculos de calidad Investigación de mercados Inspecciones de prototipos Certificación de proveedores	Inspección de materiales Inspección de empaques Aceptación del producto Aceptación del proceso Pruebas de campo Verificación continua de los proveedores
Costos de fallas internas	Costos de fallas externas
Desperdicios Reprocesamientos Tiempo ocioso (relacionado con los defectos) Reinspecciones Reaplicación de pruebas Cambios de diseño Reparaciones	Ventas perdidas (relacionadas con el desempeño) Devoluciones/rebajas Garantías Descuentos debido a defectos Responsabilidad del fabricante Ajuste de quejas Retiros de productos Desprestigio comercial

5.3. Reportes acerca de los costos de la calidad

Un sistema de reportes de costos de la calidad es esencial si una organización es seria acerca del mejoramiento y del control de los costos de la calidad. Como punto inicial, se deben evaluar los costos de calidad reales. Una lista detallada de los costos de calidad reales por categoría puede proporcionar dos indicadores de importancia:

- Revela la magnitud de los costos de la calidad en cada categoría permitiendo evaluar el impacto financiero
- Muestra la distribución de los costos de la calidad por categoría permitiendo evaluar la importancia relativa de cada categoría.

5.3.1 Indicadores

Con el fin de realizar un seguimiento de los costos de la calidad, se proponen los siguientes indicadores:

- Impacto financiero: Evidenciado como el porcentaje de las ventas y siguiendo la regla empírica antes mencionadas de que dicho indicador represente entre un 2 a un 4%
- Importancia relativa de cada categoría: Evaluar cómo “pesa” cada categoría de costos. Conociendo la contribución relativa de cada tipo de costos se detectan oportunidades para mejorar la calidad y para reducir los costos totales de la calidad.

5.3.2 Estrategias para analizar los costos de Calidad

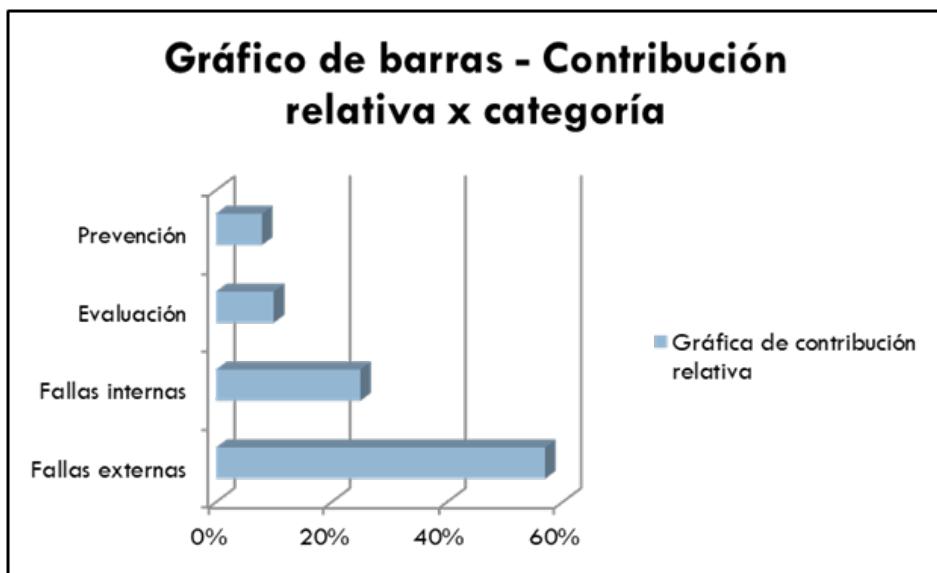
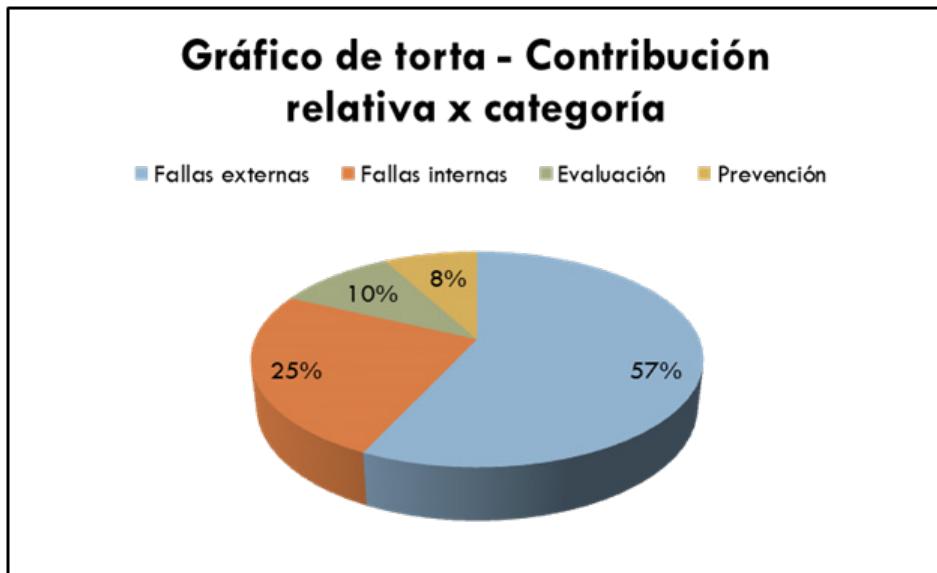
La manera más fácil de definir una estrategia para reducir los costos de la calidad, es en un principio la división de los mismos en la categorización comúnmente utilizada para los mismos. Siempre el criterio es eliminar prioritariamente los costos de la no calidad externos, ya que estos pueden traer consecuencias inesperadas y muy perjudiciales para la empresa. Es importante verificar los reclamos y quejas de los clientes y tomar acciones en consecuencia. Una acción muy eficaz es la de colocar una puerta de calidad a la salida del proceso que está teniendo problemas, de esta manera evita que el producto no conforme llegue al cliente. El segundo aspecto es eliminar los costos de no calidad internos, esto se puede realizar mediante un tenaz programa de seguimiento de los desvíos detectados. Se puede utilizar para esto algunas de las herramientas de calidad que se han tratado en este libro.

Una vez que los costos de no calidad estén dentro de los valores aceptables, debemos ver de bajar los costos de inspección, mediante un fuerte programa de prevención.

Goates Company Reporte de costos de la calidad para el año que terminó el 30 de junio de 2007			
	Costos de calidad	Porcentaje de las ventas ^a	
Costos de prevención:			
Capacitación en calidad	\$ 10 000		
Ingeniería de confiabilidad	<u>65 000</u>	\$ 75 000	1.50%
Costos de evaluación:			
Inspección de materiales	\$ 5 000		
Aceptación de productos	20 000		
Aceptación de procesos	<u>75 000</u>	100 000	2.00
Costos de fallas internas:			
Desperdicios	\$150 000		
Reprocesamientos	<u>100 000</u>	250 000	5.00
Costos de fallas externas:			
Quejas de los clientes	\$150 000		
Garantías	250 000		
Devoluciones y rebajas	<u>175 000</u>	575 000	11.50
Total de costos de calidad		<u>\$1 000 000</u>	<u>20.00%</u> ^b

^aVentas reales de \$5 000 000.

^b\$1 000 000/\$5 000 000 = 20%



5.4. Control de los costos de la calidad

Una buena administración de los costos de la calidad requiere que dichos costos sean reportados y controlados. Esto permite a los administradores la comparación de los resultados reales con los resultados estándar a efecto de medir el desempeño y tomar las acciones correctivas necesarias.

Las desviaciones de los resultados reales respecto de los resultados esperados se utilizan para evaluar el desempeño administrativo y proporcionar señales relacionadas con posibles problemas.

La identificación de los estándares de calidad es un elemento fundamental en un reporte de desempeño de la calidad. El estándar debe enfatizar las oportunidades de reducciones de costos.

A continuación se desarrolla un ejemplo de reporte y control de costos de la calidad en una empresa de fantasía:

- La empresa Alfatec Ingeniería recopiló una cantidad de información en sus diferentes áreas con el objetivo de identificar y clasificar las actividades relacionadas a los costos de calidad. Se realizó un listado de estas actividades y una clasificación de las mismas en las diferentes categorías de costos:

- a) Inspección de unidades reprocesadas
- b) Inspección y prueba de un producto recientemente desarrollado (el cual aún no se vende)
- c) Ejecución de nuevas pruebas sobre un producto reprocesado
- d) Reparación de un producto que aún está bajo garantía
- e) Descuento concedido a los clientes porque los productos fallaron o dejaron de cumplir con las especificaciones
- f) Productos devueltos porque fallaron o dejaron de cumplir con las especificaciones
- g) El costo de evaluar y certificar a los proveedores
- h) Paradas de producción para corregir malos funcionamientos de los procesos
- i) Prueba de campo de los productos
- j) Eliminación de productos que no pueden ser reprocesados
- k) Ventas perdidas debido a productos retirados
- l) Inspección de materiales que ingresan a la empresa
- m) Rediseño de un producto para eliminar la necesidad de utilizar un componente externo con una alta tasa de defectos
- n) Cambios en las órdenes de compra
- o) Reemplazo de un producto defectuoso
- p) Inspección y prueba de prototipos
- q) Reparación de productos adquiridos por el cliente
- r) Corrección de un error de diseño descubierto durante el desarrollo de un producto
- s) Recursos de ingeniería utilizados para ayudar a los proveedores seleccionados a mejorar la calidad de sus productos
- t) Inspección de empaques
- u) Procesamiento y presentación de respuestas a las quejas de los clientes
- v) Capacitación de los trabajadores de las líneas de producción en nuevos procedimientos de calidad
- w) Toma de muestras de un lote de artículos para determinar si hay una tasa de defectos aceptable

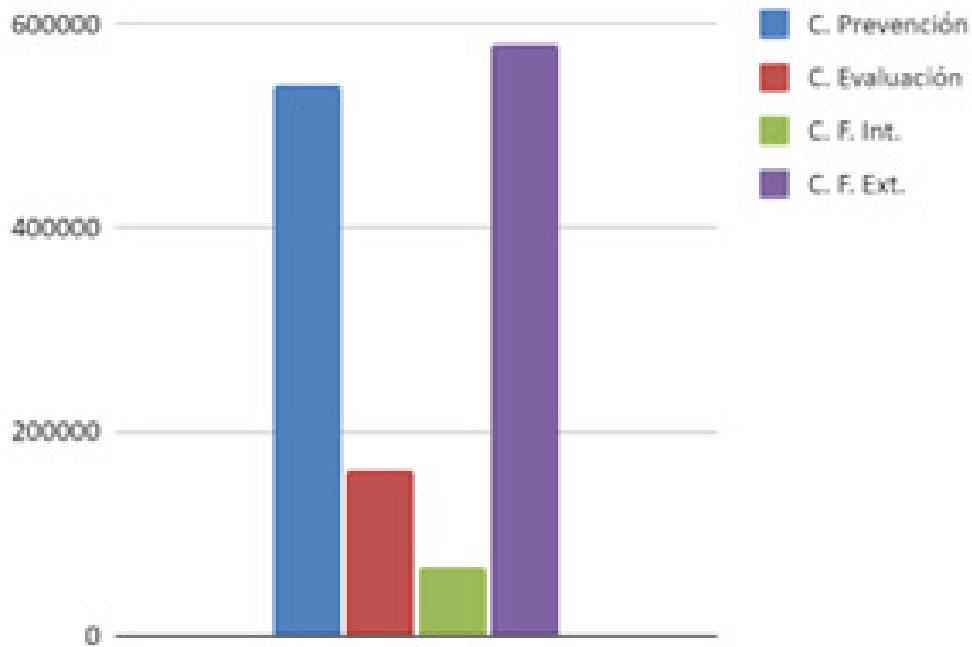
Costos Prevención	Costos Evaluación	Costos Fallas Internas	Costos Fallas Externas
Costo de evaluar y certificar a los proveedores	Inspección de unidades reprocesadas	Paradas de producción para corregir malos funcionamientos de los procesos	Reparación de un producto que aún está bajo garantía
Inspección y prueba de prototipos	Inspección y prueba de un producto recientemente desarrollado (el cual aún no se vende)	Eliminación de productos que no pueden ser reprocesados	Descuento concedido a los clientes porque los productos fallaron o dejaron de cumplir con las especificaciones
Corrección de un error de diseño descubierto durante el desarrollo de un producto	Ejecución de nuevas pruebas sobre un producto reprocesado	Rediseño de un producto para eliminar la necesidad de utilizar un componente externo con una alta tasa de defectos	Productos devueltos porque fallaron o dejaron de cumplir con las especificaciones
Recursos de ingeniería utilizados para ayudar a los proveedores seleccionados a mejorar la calidad de sus productos	Prueba de campo de los productos	Cambios en las órdenes de compra	Ventas perdidas debido a productos retirados
Capacitación de los trabajadores de las líneas de producción en nuevos procedimientos de calidad	Inspección de materiales que ingresan a la empresa		Reemplazo de un producto defectuoso
	Inspección de empaques		Reparación de productos adquiridos por el cliente
	Toma de muestras de un lote de artículos para determinar si hay una tasa de defectos aceptable		Procesamiento y presentación de respuestas a las quejas de los clientes

- La empresa Plastiferro Tubos S.A. reportó ventas de \$8 100 000 en el año 2012. Al final del año, se reportaron los siguientes costos de calidad:

Revisión preventiva del diseño	\$ 405 000
Retiros de productos	\$ 135 000
Reinspecciones	\$ 67 500
Inspecciones de materiales	\$ 54 000
Capacitaciones en Calidad	\$ 135 000
Aceptación de procesos	\$ 67 500
Daños en productos adquiridos	\$ 47 250
Ventas perdidas	\$ 270 000
Inspección de producto	\$ 40 500
Artículos devueltos	\$ 128 250

La empresa elaboró un reporte de los costos de calidad, definiendo y valorizando la estructura de costos de la empresa:

<i>Actividades</i>	<i>\$</i>	<i>%/Costos Calidad</i>	<i>%/Ventas</i>
Ventas	\$ 8.100.000,00		
Revisión preventiva del diseño	\$ 405.000,00		
Capacitaciones en calidad	\$ 135.000,00		
Total Costos Prevención	\$ 540.000,00	40%	7%
Inspección de materiales	\$ 54.000,00		
Aceptación de procesos	\$ 67.500,00		
Inspección de productos	\$ 40.500,00		
Total Costos Evaluación	\$ 162.000,00	12%	2%
Reinspecciones	\$ 67.500,00		
Total Costos Fallas Internas	\$ 67.500,00	5%	1%
Retiros de productos	\$ 135.000,00		
Daños en productos adquiridos	\$ 47.250,00		
Ventas perdidas	\$ 270.000,00		
Artículos devueltos	\$ 128.250,00		
Total Costos Fallas Externas	\$ 580.500,00	43%	7%
Total Costos Calidad	\$ 1.350.000,00	Total Costos Calidad/Ventas	17%



- La empresa Fornax SRL ha preparado la siguiente información con respecto al año pasado:

- Ingresos por ventas, \$30.000.000; utilidad neta, \$3.000.000.
- Durante el año, los clientes devolvieron 90.000 unidades que debían ser reparadas. Los costos de reparaciones hacen un promedio de \$10 por unidad.
- Se emplean cuatro inspectores, cada uno de los cuales gana un salario anual de \$150.000; están involucrados sólo en la inspección final (aceptación del producto).
- Los desperdicios totales son de 150.000 unidades. El costo de los desperdicios es de cerca de \$8 por unidad.
- Cada año se rechazan cerca de 750.000 unidades en la inspección final; de estas unidades, 80% se puede recuperar a través de reprocesamientos. El costo de los reprocesamientos es de \$5 por unidad.
- Un cliente canceló un pedido que hubiera incrementado las utilidades en \$300.000. La razón del cliente para la cancelación fue un desempeño deficiente de los productos.
- La empresa utiliza tres empleados de tiempo completo en su departamento de quejas. Cada uno de ellos gana \$95.000 por año.
- La empresa otorgó rebajas sobre ventas, que alcanzaron un total de \$75.000, debido al hecho de que se estaba enviando a los clientes productos inferiores al estándar.
- La empresa requiere que todos los empleados nuevos tomen su programa de capacitación en la calidad de tres horas. El costo anual estimado del programa es de \$100.000.

La empresa elaboró un reporte del costo de la calidad, clasificando los costos por categorías.

Además, calcularon la razón del costo de calidad sobre las ventas. También compararon el total de los costos de la calidad con las utilidades.

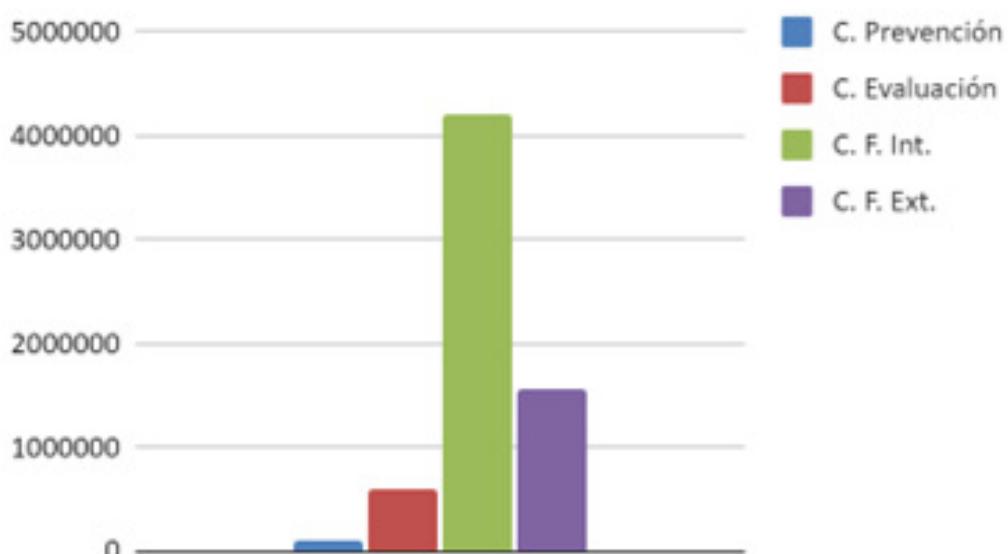
Por último, consideraron el monto de utilidades que podrían obtener si redujeran los costos de la calidad al 2,5% de las ventas.

Actividades	\$	%/Costos Calidad	%/Ventas
Ventas	\$ 30.000.000,00		
Utilidades	\$ 6.000.000,00		
Capacitaciones en calidad	\$ 100.000,00		
Total Costos Prevención	\$ 100.000,00	2%	0%
Inspección de materiales	\$ 600.000,00		
Total Costos Evaluación	\$ 600.000,00	9%	2%
Desperdicios	\$ 1.200.000,00		
Reprocesamientos	\$ 3.000.000,00		
Total Costos Fallas Internas	\$ 4.200.000,00	65%	14%
Devoluciones/Reparaciones	\$ 900.000,00		
Cancelación pedido	\$ 300.000,00		
Dept. de quejas	\$ 285.000,00		
Rebajas	\$ 75.000,00		
Total Costos Fallas Externas	\$ 1.560.000,00	24%	5%
Total Costos Calidad	\$ 6.460.000,00	Total Costos/Ventas	22%

Razón de CC sobre Ventas 22%

Razón de CC sobre Utilidades 108%

% CC sobre Ventas Pronost.	<u>\$750.000,00</u>	2,5%
Utilidades (oportunidad)	\$ 11.710.000,00	



5.5. Tipos de reportes de desempeño de la calidad

Los reportes del desempeño de la calidad miden el progreso realizado por el programa de mejora de la calidad de una organización. Se pueden medir y reportar tres tipos de progresos:

- Progreso con respecto al estándar o meta del período actual (un reporte estándar interino).
- La tendencia en el progreso desde la adopción del programa de mejora de la calidad (un reporte de tendencias de períodos múltiples).
- El progreso con respecto al estándar o la meta a largo plazo (un reporte a largo plazo).

5.5.1 Reporte estándar provisional

La organización debe establecer un estándar de calidad provisional cada año y hacer planes para lograr este nivel fijado como meta. Debido a que los costos de la calidad son una medida de la calidad, el nivel meta se puede expresar en importe monetario presupuestado para cada categoría de costos de la calidad y para cada rubro del costo dentro de la categoría. Al final del período, el reporte provisional del desempeño de la calidad compara los costos reales de calidad para el período en cuestión con los costos presupuestados. Este reporte mide el progreso logrado dentro del período con relación al nivel de progreso planeado para ese período.

5.5.2 Reporte de tendencias de períodos múltiples

Proporciona a la administración información acerca del progreso dentro de un período medido con relación a metas específicas. También es de utilidad un panorama general acerca de qué tan bien se ha desempeñado el programa de mejora de la calidad desde su adopción. ¿Se está desplazando la tendencia observada en períodos múltiples, el cambio general de los costos de calidad, en la dirección correcta? ¿Se están obteniendo ganancias de calidad significativas en cada período? Las respuestas a estas preguntas se pueden proporcionar estableciendo una gráfica que le de un seguimiento al cambio en la calidad desde el inicio del programa hasta el momento actual. Tal gráfica recibe el nombre de reporte de tendencias de calidad de períodos múltiples. Al elaborar una gráfica de los costos de la calidad como un porcentaje de las ventas contra el tiempo, la tendencia general del programa de calidad se puede evaluar. El primer año de la gráfica es el año anterior a la implementación del programa de mejora de la calidad. Los períodos se representan en el eje horizontal y los porcentajes en el eje vertical.

5.7.3 Reporte a largo plazo

Al final de cada período se debe elaborar un reporte que compare los costos de calidad reales del período con los costos que la empresa finalmente espera lograr. Este reporte obliga a la administración a mantener en mente la meta final de la calidad, revela el espacio que queda para hacer mejoras y facilitar la planeación del período siguiente. Bajo una filosofía de cero defectos, los costos de fallas deben ser virtualmente inexistentes (son costos que no agregan valor).

El logro de una calidad más alta no eliminará por completo los costos de prevención y de evaluación. Por lo general, se espera que los costos de evaluación disminuyan. La empresa debe tener la seguridad de que el proceso está operando con base en un modo de cero defectos. Un reporte de este tipo compara los costos reales actuales con los costos que se permitirían si se cumpliera el estándar de cero defectos. Los costos metas son, si se eligen de manera adecuada, costos que implican un valor agregado. Las variaciones son costos que no agregan valor. De este modo, el reporte a largo plazo es una variación del reporte de costos con valor agregado y sin valor agregado.

El reporte enfatiza el hecho de que la empresa está todavía gastando demasiado dinero en la calidad, por el hecho de no tener las cosas bien desde la primera vez. A medida que la calidad mejora, se pueden realizar ahorros haciendo que un menor número de trabajadores corrija los errores cometidos desde el inicio.

5.6. Reducción de los costos de la calidad

En base a la experiencia, se demuestra que los sistemas de calidad total para mejorar la calidad de productos y servicios son efectivos y que, además, reducen los costos de la calidad. La causa de este resultado positivo se da a partir de un programa centrado en la prevención.

El control total de la calidad reduce los costos de la calidad debido a que disminuye los costos por fallas internas y externas, además de disminuir el costo de evaluación por medio de incrementos mucho menores en el costo de calidad más pequeño (el costo de prevención).

Por lo general, un ciclo deficiente trabaja de la siguiente manera: cuanta mayor cantidad de defectos se producen, más suben los costos por fallas y, por ende, a mayor número de fallas mayor inspección, lo que significa costos de evaluación más altos. Esto es relevante solo con la eliminación de defectos. Algunos productos defectuosos saldrán de planta y llegarán a mano de los consumidores, quienes enviarán quejas. Los costos de evaluación van a permanecer altos; mientras los costos por fallas estén altos también.

El ataque por medio del control total de la calidad consiste en invertir el ciclo y proporcionar la calidad necesaria de prevención. Es decir, un aumento en gastos de prevención, a

fin de reducir los costos por fallas y por evaluación, con lo cual lo economizado pasará a ser un incremento en las utilidades. Estos aumentos en la prevención están financiados por una parte de los ahorros en los costos por fallas y evaluación; entonces no representan adiciones netas al costo total de calidad de la compañía.

Un aumento de costos de prevención causa una reducción de deficiencias, lo que origina un efecto positivo en los costos de evaluación, por disminuirse necesariamente las rutinas de inspección y pruebas. Por último, cuando se obtiene un mejor equipo de control de calidad, de personal y de prácticas, resulta una reducción adicional en los gastos de evaluación. Con una mejor calidad en el equipo de pruebas y de inspección, la modernización general de las prácticas de control de calidad, y el reemplazo de varios operadores de rutina por un número menor pero más eficiente de inspectores y de operadores en el control de proceso, se logra una baja significativa en los costos de la función de evaluación.

Como resultado final se obtiene una reducción considerable de los costos y un aumento en el nivel de calidad. La mayor parte de esta economía pasa a incrementar las utilidades de la compañía, haciendo el sistema de calidad una de las oportunidades disponibles de retorno sobre inversión más atractivas. Además, menores costos de calidad llevan a una fuerte relación con mejoras importantes en la productividad de las empresas.

Al implementar un programa de mejoramiento de la calidad se logra controlar y reportar y requiere de vigilancia del progreso a través del tiempo.

El informar acerca de la calidad y el medir el desempeño de la calidad es absolutamente esencial para el éxito de un programa de mejora continua de la calidad.

La American Society for Quality Control propone la siguiente estrategia para reducir los costos de la calidad:

- Un ataque directo a los costos de las fallas en un intento por reducirlos a cero.
- Invertir en las actividades “correctas” de prevención para inducir las mejoras.
- Reducir los costos de evaluación según los resultados logrados.
- Evaluar y redirigir de manera continua los esfuerzos de prevención encaminados a obtener un mayor mejoramiento:
 - Para cada falla existe una causa fundamental
 - Las causas se pueden prevenir
 - La prevención es siempre más económica

5.6.1 Elección del estándar de calidad

El enfoque tradicional

En este enfoque, el estándar de calidad apropiado es un nivel de calidad aceptable (AQL).

Un AQL es simplemente la admisión de que se producirá y se venderá una cierta cantidad de productos defectuosos. De manera distintiva, el AQL refleja el estatus actual de las operaciones y no lo que sería posible lograr si una empresa tuviera un programa de calidad excelente. Como base para un estándar de calidad, el AQL tiene los mismos problemas que la experiencia histórica para los estándares de consumo de materiales y de mano de obra: puede perpetuar los errores operativos del pasado.

El enfoque de la calidad total

Un estándar más sensible es elaborar los productos tal y como se pretende que deban ser. Este estándar será conocido como estándar robusto de cero defectos. Refleja una filosofía de control de la calidad total y exige que los productos y servicios que vayan a ser elaborados y entregados cumplan con los valores meta. Por lo tanto, cuando se habla de cero defectos, se hace referencia a unidades defectuosas en el sentido robusto. La necesidad de un control de la calidad total es inherente en un enfoque de manufactura just in time. Por ende, el movimiento hacia el control de la calidad total está siendo sostenido por las empresas que han adoptado el sistema just in time. Sin embargo, los sistemas just in time no son un pre requisito para desplazarse hacia el control de la calidad total. Este enfoque puede sostenerse por sí mismo.

Este estándar no puede ser del todo alcanzable, sin embargo, existe evidencia de que puede ser aproximado de manera muy cercana. Los defectos son causados ya sea por una falta de conocimiento o por una falta de atención.

Cuantificación del estándar de calidad

A medida que disminuyen los costos de la calidad, se obtiene una calidad más alta, por lo menos hasta cierto punto. Aun si se logra el estándar de cero defectos, una empresa debe tener todavía costos de prevención y de evaluación. Una empresa con un programa de administración de la calidad bien aplicado puede desempeñarse con costos de la calidad de cerca de 2,5% de las ventas. Este estándar es aceptado por muchos expertos de control de calidad y numerosas empresas están adoptando programas agresivos para el mejoramiento de la calidad.

Estándares físicos

En el caso de gerentes de línea y personal operativo, las medidas físicas de la calidad tales como: el número de defectos por unidad, el porcentaje de fallas externas, los errores de facturación, los errores de contratos y otras medidas físicas, pueden ser más significativos. En el caso de las medidas físicas, el estándar de calidad es de cero defectos o errores. El objetivo es hacer que todo el mundo haga las cosas bien desde la primera vez.

Uso de estándares interinos

Ya que el mejoramiento de la calidad hasta el nivel de cero defectos puede tomar varios años, se deben desarrollar estándares anuales de mejoramiento de la calidad de tal modo

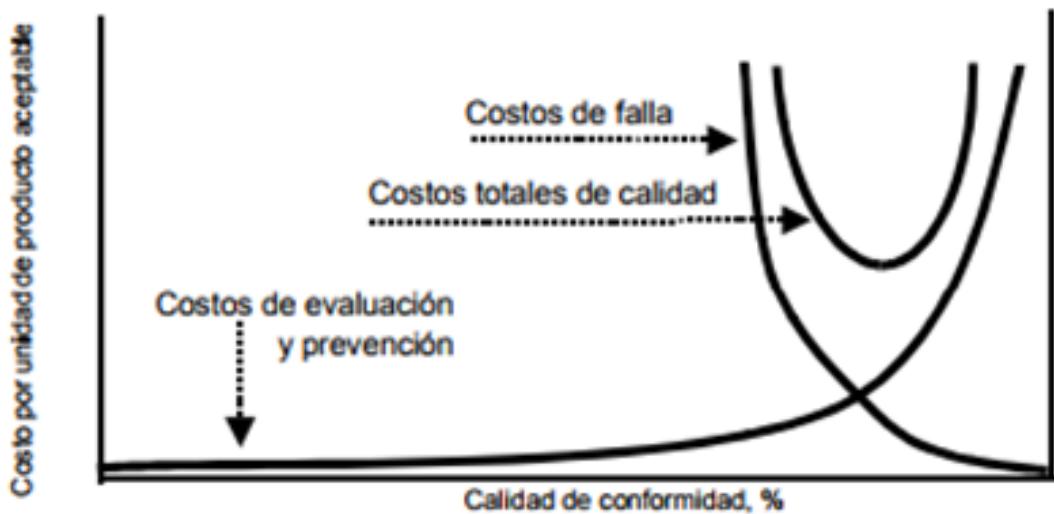
que los administradores puedan utilizar los reportes del desempeño para evaluar el progreso realizado sobre una base interna. Los estándares de calidad provisionales expresan las metas de calidad para el año. Se debe reportar un progreso a los administradores y a los empleados con la finalidad de obtener la confianza que se necesita para lograr el estándar final de cero defectos. Aun cuando el logro del nivel de cero defectos es un proyecto a largo plazo, la administración debe esperar un progreso significativo sobre una base anual.

5.6.2 Distintas perspectivas de la calidad

5.6.2.1 Perspectiva de la calidad aceptable

- Compensación óptima entre costos de fallas y costos de control
- Nivel mínimo de costos totales: Nivel de Calidad Aceptable (AQL)
- AQL identifica un nivel óptimo de unidades defectuosas
- No existe nivel de cero defectos

El modelo tradicional de los CC supone un compromiso entre dos categorías de costos: Mientras que los costos de fallas internas y externas disminuyen con el incremento del porcentaje de conformidad de los productos, los costos de evaluación y prevención aumentan cuando se busca lograr un porcentaje de conformidad mayor.



Se puede observar en la gráfica que existe un punto mínimo para los costos totales de la calidad. Ese extremo se verifica para algún valor de la calidad de conformidad menor que el 100%. Para valores bajos de calidad de conformidad, ésta se puede incrementar significativamente con pequeñas inversiones en prevención y evaluación. Sin embargo, al acercarse la conformidad al 100%, los costos de prevención y evaluación tienden a infinito. Por el contrario, los costos de falla disminuyen gradualmente hasta alcanzar un valor nulo cuando la conformidad se acerca al 100%.

El equilibrio óptimo entre los costos de control y los costos de falla se define como nivel de calidad aceptable (AQL). Entonces, los costos totales de la calidad disminuyen hasta que la calidad mejora hasta un cierto punto. Después de eso, ya no es posible hacer ninguna mejora. AQL identifica el nivel óptimo de unidades defectuosas y éste nivel no corresponde con el de cero defectos.

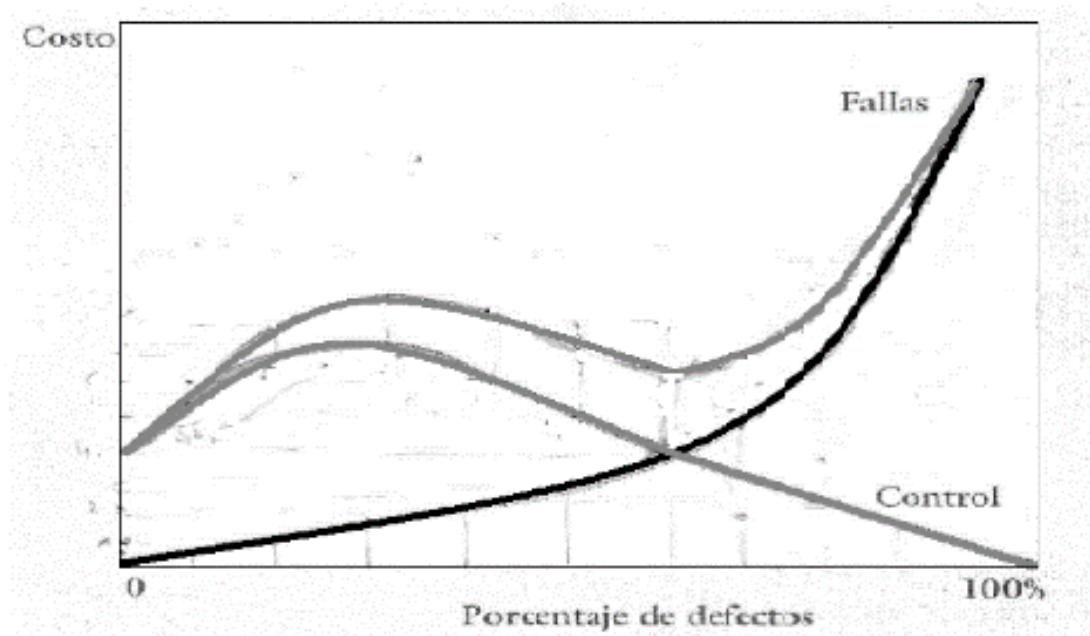
5.6.2.2 Perspectiva de cero defectos

- Empresas más competitivas: modelo de Calidad Robusta.
- Reducir a cero las unidades que no cumplen con las normas.
- Tolerancia cero: disminuye el número de unidades defectuosas.
- Disminuyen costos de calidad totales.

El modelo de cero defectos plantea que es muy beneficioso para los costos reducir a cero las unidades que no cumplían con las normas. Las empresas que iban disminuyendo a cero sus unidades defectuosas se volvían más competitivas.

Dicho modelo comenzó con el modelo de Calidad Robusta. Este último planteaba que se experimenta una pérdida al elaborar productos que varíen respecto de un valor meta; entre más grande sea la distancia respecto del valor meta, mayor será la pérdida. Si la perspectiva de la calidad robusta es correcta, entonces las empresas pueden capitalizar sobre ella, disminuyendo el número de unidades defectuosas a la vez que disminuyen de manera simultánea sus costos de calidad totales.

Esta perspectiva asume que con el aumento de prevención y evaluación los costos de las fallas pueden llegar a ser cero; ya que los costos de prevención y evaluación, si bien en un principio crecen más que proporcionalmente, luego se van reduciendo porcentualmente, para llegar a un punto en donde se consigue que los costos de fallas sean cero.

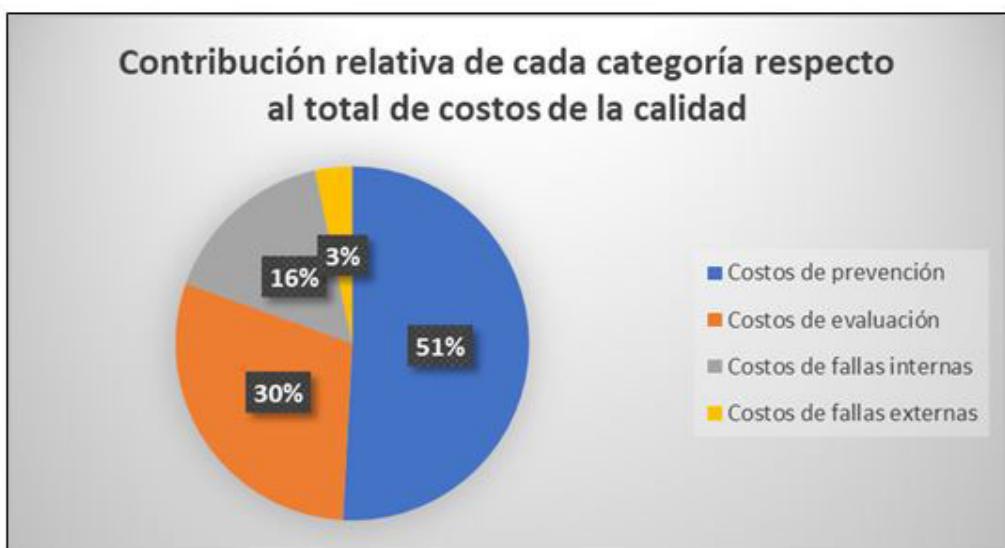
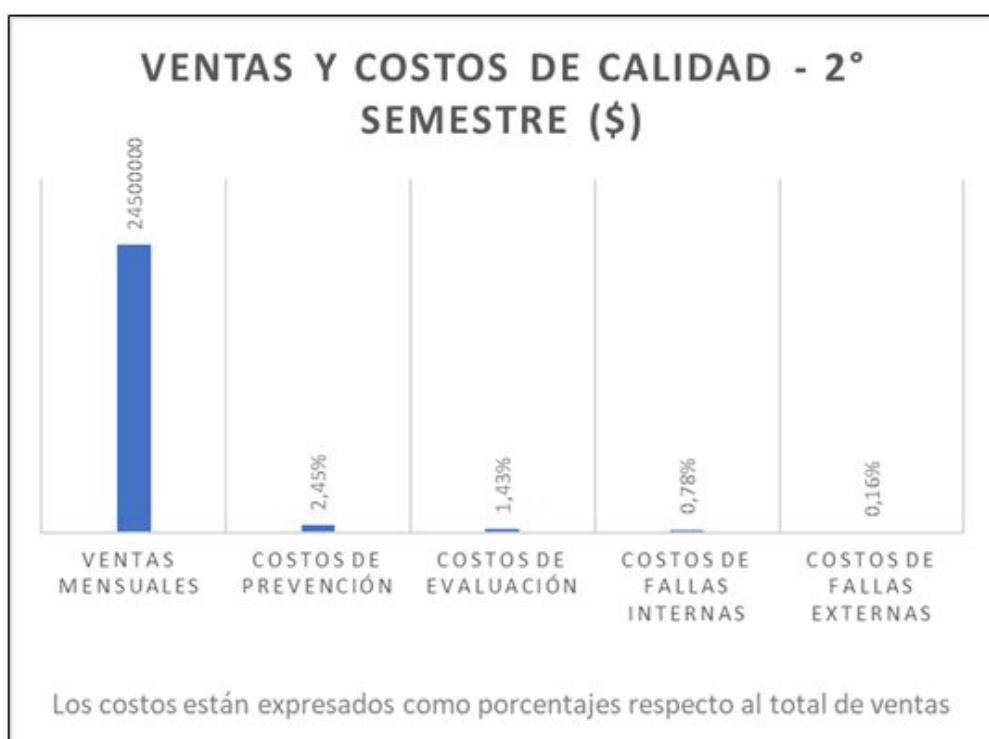


Gráficos de contribución relativa

Los costos de la calidad se pueden evaluar con mayor facilidad expresándolos como un porcentaje de las ventas reales. La reducción de costos debe darse a través del mejoramiento de la calidad.

Se pueden obtener indicios adicionales acerca de la distribución relativa de los costos de la calidad mediante gráficos que muestren el monto relativo de los costos en cada categoría. A continuación se ve un gráfico de barras y otro circular que muestran la contribución porcentual de cada categoría a los costos totales de la calidad. Para saber en qué cantidad reducir los costos totales de la calidad, deben tenerse en cuenta las perspectivas anteriormente nombradas.

EJEMPLO



5.6.2.3 Perspectiva de la calidad robusta y distribución del costo de la calidad

A medida que las empresas aumentan sus costos de prevención y de evaluación, y reducen sus costos por fallas, descubren que pueden volver a reducir sus costos de prevención y de evaluación.

Lo que al comienzo parece ser un equilibrio resulta ser una reducción permanente en los costos para todas las categorías de los costos de calidad. Existen algunas diferencias fundamentales:

- Los costos del control no aumentan sin un límite a medida que la calidad se aproxima a un estado riguroso de cero defectos.
- Los costos del control pueden aumentar y más tarde disminuir a medida que la calidad se aproxima al estado robusto.
- Los costos de las fallas pueden impulsarse hasta llegar a cero.

5.7. Los costos y la competitividad

El mercado de globalización acompañado del avance en los procesos tecnológicos y científicos, ha conducido a las empresas a vivir una fuerte competitividad, al tener que enfrentarse a un mercado mucho más exigente, donde los clientes esperan que los productos ofrecidos tengan una alta calidad, sean útiles para varios propósitos y posean un precio atractivo. Estas expectativas han impulsado cada vez más la adopción de estrategias de excelencia empresarial, para desarrollar y mantener ventajas competitivas que aseguren una posición destacada en el mercado. En tal sentido, las empresas que aspiren ser exitosas y mantenerse posicionadas dentro de un contexto manejado por tres fuerzas: los clientes, la competencia y los cambios, deben insertar dentro de su campo de acción la calidad en sus productos, el control en sus costos, la innovación en sus procesos, el empleo la tecnología para facilitar sus trabajos y por supuesto la atención al cliente.

Se entiende entonces por competitividad a la capacidad de una empresa de obtener rentabilidad en el mercado en relación a sus competidores.

Esto se puede evidenciar con la siguiente fórmula:

$$\eta = P - C$$

Donde la variable es la competitividad la cual se encuentra íntimamente relacionada a la productividad.

EJEMPLO

Una empresa utiliza técnicas de producción más eficientes que las de sus competidores, que le permiten obtener más cantidad y calidad de productos, y tener costos de producción menores por unidad de producto.

La empresa es competitiva ya que es capaz de obtener una rentabilidad elevada.

La competitividad puede expresarse de dos modos:

En precio. La empresa se esfuerza para obtener los costos de producción y distribución más bajos y así vender a precios más bajos que sus competidores y conseguir una mayor participación de mercado. Las empresas que apliquen este enfoque deben ser buenas en: ingeniería, compras, producción y distribución. No es necesario tener una gran destreza en marketing. El problema que plantea esta estrategia es que siempre surgirán otras empresas con precios aún más bajos, lo que puede perjudicar a la empresa que apueste todo su futuro a los costos.

Este tipo de competitividad se da frecuentemente en mercados de bienes y servicios estandarizados.

Costos de Producción + Rentabilidad

Diferenciación (otros factores). La empresa se concentra en alcanzar mejores resultados con base en alguna ventaja importante que valora la mayor parte del mercado. La empresa debe centrarse en aquellas fortalezas que contribuyan a la diferenciación. La diferenciación exitosa permite a la empresa conseguir mayores beneficios que sus rivales debido a un precio más alto que el mercado está dispuesto a aceptar, más allá del hecho de que los costos son generalmente más altos. Generalmente este tipo de estrategia necesita de grandes inversiones en marketing operativo, particularmente en publicidad para informar al mercado de las características distintivas del producto.

Esta estrategia le confiere a la empresa la capacidad de colocar un producto a un precio mayor gracias a su calidad, imagen, logística, etc.

Mercados de productos y servicios que pueden ser diferenciados.

5.7.1 Portafolio de productos

BGC, Boston Consulting Group, desarrolló hace algunos años una matriz destinada a analizar la rentabilidad del grupo de productos (portafolio) de la empresa. Su objetivo era

determinar la estrategia de mercadeo que debe seguirse con relación a la mezcla de productos que idealmente debería darse en la empresa.

Toda empresa administra una cantidad de productos o servicios, lo cual constituye su portafolio. Para tener éxito, toda empresa debe esforzarse en desarrollar un portafolio de productos que le aseguren utilidades y flujo de efectivo. Los modelos de portafolio, son métodos que permiten a la dirección de la empresa determinar la posición competitiva del producto y las posibilidades de mejorar la contribución que da un producto, en comparación con otros. Este análisis puede ser de productos o líneas de productos.

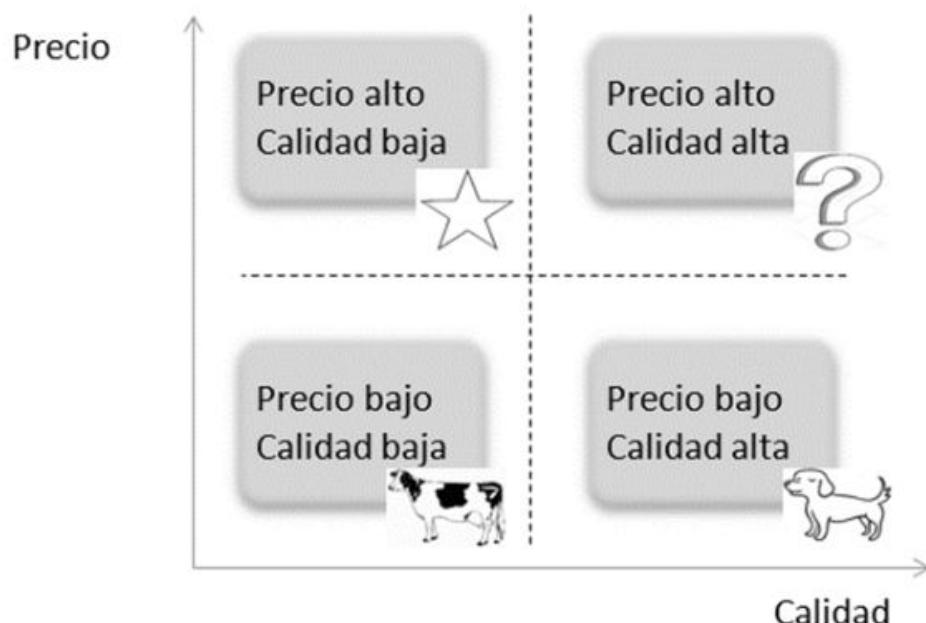
El modelo generado por BCG entiende que las ventas tienen una estrecha relación con la rentabilidad y el flujo de caja. Los productos, según esta teoría, pueden dividirse en cuatro grupos: estrellas, vacas de efectivo, signos de interrogación y perros.

Estrellas. Los productos estrellas son aquellos que tienen participación importante en el portafolio, con alta tasa de crecimiento. Generan altas ventas y utilidades, consecuentemente un flujo importante de efectivo. Los productos estrellas, como están en crecimiento, requieren de gran cuidado e inversiones grandes en ellos.

Vacas lecheras. Estos también tienen alto volumen de ventas y dan utilidades fuertes. Son un recurso, como su nombre lo indica, muy importante para la empresa para la generación de efectivo.

Signos de interrogación. Estos productos, según el modelo, poseen gran potencial, pero requieren gran atención, para que tengan una participación importante en la mezcla de productos. No hay certeza de su comportamiento.

Perros. Son productos de baja participación en mercados. De crecimiento bajo. Reciben poca o ninguna inversión de recursos de mercadeo.



Estos grupos se posicionan en cuatro cuadrantes de la matriz cuyos ejes se dividen en porciones alta y baja, en relación con: (a) el crecimiento del mercado o negocio y (b) la posición competitiva.

5.7.2 Ventajas

Las ventajas son los elementos que permiten tener mayor productividad en relación a los competidores.

Las mismas pueden dividirse en dos grupos:

Ventajas comparativas: Los países intercambian bienes que les resulte más barato producir o que sean abundantes en 'comparación' con otros países donde estos sean escasos o caros de producir, como el salario de la mano de obra (No sostenible en el tiempo).

Ventajas competitivas: Se basan en la especialización de los recursos, la tecnología de producción, en los conocimientos y capacidades humanas. A mayor innovación, mayor competitividad. Se crean mediante la inversión en recursos humanos y tecnología, y en la elección de tecnología, productos y mercados. Se basa en implementar estrategias para lograr una mejor posición o identificación de "factores de competitividad" (Sostenible en el tiempo).

Como conclusión se arriba que la mejora de la calidad actúa como base para reducir los costos de la calidad y, por ende, esto genera una mejora en la competitividad.

Capítulo VI

Control Estadístico de Procesos

6.1. Control estadístico de procesos

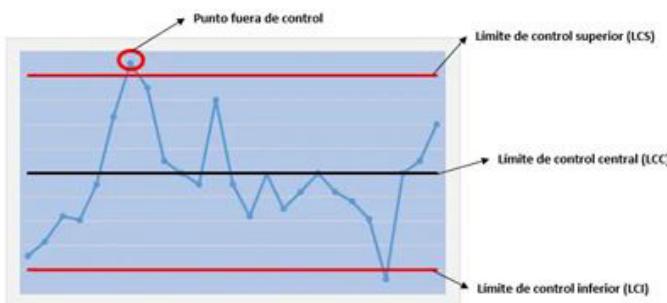
El Control Estadístico de Procesos nació a finales de los años 20 en los Bell Laboratories. El fundador de ésta técnica fue W. A. Shewhart, quien en su libro "Economic Control of Quality of Manufactured Products" (1931) abordó temas que luego fueron seguidos por sus discípulos: Joseph Juran, W.E. Deming, etc. Sobre este libro han pasado más de 70 años y sigue sorprendiendo por su frescura y actualidad.

El control estadístico de procesos (CEP) tiene como objetivo obtener un proceso controlado aplicando técnicas estadísticas para disminuir la variación continuamente. La reducción de la variación conduce a:

- Mejorar la calidad.
- Menores costos (residuos, desechos, reprocesos, reclamos, etc.).
- Mejor comprensión de la capacidad del proceso.

En la producción tradicional, los datos de la medición se comparan con los límites de la especificación y el resultado deriva en la aprobación o rechazo. Es importante determinar la variación causada por las causas habituales o comunes y vigilar si ocurren causas especiales de variación. Cuando hay una causa especial, la causa debe buscarse y la causa tiene que ser eliminada. Posiblemente se deben tomar las acciones preventivas, para prevenir esta causa se puede apoyar con el CEP. Cuando se resuelven todas las causas especiales y no existen más, hablamos de un proceso estadísticamente controlado. El CEP va más allá del análisis de un proceso técnico. La introducción de los gráficos de control es una parte importante de un programa de calidad total.

EJEMPLOS DE GRÁFICOS DE CONTROL



6.2. Conceptos previos

6.2.1 Estadística

El pensamiento estadístico considera que:

- a. Todo varía. *La variación está siempre presente.*
- b. Las cosas individuales son impredecibles.
- c. El grupo de cosas provenientes de un sistema constante de causas tienden a ser predecibles.

6.2.1.1 Muestra vs Población

La muestra es un número limitado de mediciones tomadas de una fuente mayor mientras que la población es una gran fuente de mediciones de la que se ha tomado la muestra.

6.2.1.2 Medidas de tendencia central

Media aritmética: se calcula sumando las observaciones y dividiendo por el número de ellas. Se utiliza en las distribuciones simétricas o casi simétricas, o en las que falta un pico claramente dominante.

Mediana: es el valor situado en el medio cuando las cifras se ordenan de acuerdo con su tamaño. Es utilizada para reducir los efectos de los valores extremos, o en los datos que pueden ordenarse, pero que no son económicamente mensurables (matices de color, apariencia visual, olores), o en situaciones especiales de ensayo.

Moda: es el valor que se presenta con más frecuencia en los datos. Se usa en distribuciones severamente asimétricas, para describir una situación irregular en que se hallan dos picos, o para eliminar los valores extremos.

6.2.1.3 Medida de dispersión

Recorrido (R): Diferencia entre el mayor valor presente en la muestra y el menor valor. Da una estimación de la dispersión de la población de la que procede.

Desviación tipo: es el más comúnmente utilizado cuando hablamos de una población completa y se define como sigue:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (X - X_{med})^2}{N}}$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{n(\sum X^2) - (\sum X)^2}{N}}$$

Donde:

σ =desviación tipo de la muestra

X=valores observados

X_{med} = media aritmética

N=cantidad de individuos del universo

Estimación de la Desviación Tipo: se utiliza cuando no se conoce el universo y sólo se tiene información de una muestra representativa. Se calcula de la siguiente manera:

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X - X_{med})^2}{(n - 1)}}$$

n=cantidad tomada de muestra

n-1=grados de libertad

Para toma de muestras > 25

$$S=R/4$$

Para toma de muestras < 25

$$S=R/d_2$$

De tabla 27 de ASTM Manual on Presentation of Data and Control Chart Analysis (1976), página 134-135

Varianza: es el cuadrado de la desviación tipo.

Covarianza: da información sobre la relación entre características X e Y de pares de observaciones. Se define como:

$$\sigma_{xy} = \frac{\sum [(X - X_{med})(Y - Y_{med})]}{n - 1}$$

Coeficiente de variación: es la “desviación tipo” dividida por la media y, en consecuencia, es una medida de variación relativa. Puede ser útil para comparar varios conjuntos de datos similares que difieren en el valor medio, pero que pueden tener similar variación relativa.

6.3. Distribución gaussiana

La distribución normal (Campana de Gauss) es la función de densidad de probabilidad por excelencia en estadística. Depende de dos parámetros: 'X' y 'σ', que son la media y la desviación típica respectivamente. Tiene una forma acampanada (de ahí su nombre) y es simétrica respecto a X. Llevando múltiplos de s a ambos lados de X, nos encontramos con que el 68% de la población está contenido en un entorno $\pm 1\sigma$ alrededor de X, el 95% de la población está contenido en un entorno $\pm 2\sigma$ alrededor de X y que el 99,73% está comprendido en $\pm 3\sigma$ alrededor de X.

6.3.1 Media

Es la suma de las observaciones dividida entre el número total de observaciones.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

Donde:

X_i =observación de una característica de calidad

n =número total de observaciones

\bar{X} =media

6.3.2 Variación

Es una medida de la dispersión de las observaciones en torno a la media. Dos medidas que se usan comúnmente en la práctica son el rango y la desviación estándar.

El rango es la diferencia entre la observación más grande contenida en una muestra y la más pequeña.

La desviación estándar es la raíz cuadrada de una población, basada en una muestra, y se obtiene mediante la siguiente fórmula:

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

Donde:

δ =desviación estándar de una muestra

n =número de observaciones de la muestra

X =media

X_i =observación de una característica de calidad

Si estos factores tienen valores relativamente pequeños, implica que las observaciones están agrupadas cerca de la media.

6.3.3 Forma

Dos formas comunes en las distribuciones de los procesos son la simétrica y la asimétrica (o sesgada).

- **Distribución simétrica:** presenta igual número de observaciones por encima y por debajo de la media.
- **Distribución asimétrica:** presenta una preponderancia de observaciones ya sea por encima o por debajo de la media.

6.3.4 Causas de variaciones

Causas comunes

Son fuentes de variación puramente aleatorias, no identificables e imposibles de evitar mientras se utilice el procedimiento actual.

EJEMPLO. Una máquina para llenar cajas de cereal no vaciará exactamente la misma cantidad de cereal en todas las cajas. Si el consumidor pesara un gran número de cajas llenadas por esa máquina y representara gráficamente los resultados por medio de un diagrama de dispersión, los datos tenderían a formar un patrón que suele describirse como una distribución. Tal distribución se caracteriza por su media, su expansión y su forma.

Causas asignables

En esta categoría cualquier factor que provoca una variación logra ser identificado y eliminado.

EJEMPLO. Un empleado que necesite capacitación o una máquina que requiera una reparación.

6.4. Mediciones de la calidad

La calidad puede evaluarse según dos formas:

Una consiste en medir **atributos** o características del producto o servicio donde es posible contar rápidamente para saber si la calidad es aceptable. Este método les permite a los inspectores tomar una simple decisión de sí o no acerca de que un producto o servicio cumple con las especificaciones.

Los atributos suelen usarse con frecuencia cuando las especificaciones de calidad son complicadas o la medición por medio de variables es difícil o costosa.

La otra forma consiste en **medir variables**, es decir, las características del producto o servicio que pueden ser medidas, como peso, longitud, volumen o tiempo.

6.4.1 Muestreo

El método más completo para una inspección consiste en revisar la calidad de todos los productos o servicios en cada una de las etapas. Este procedimiento se denomina "inspección completa" y es implementado cuando los costos de pasar los defectos a la siguiente estación de trabajo o al cliente son mayores que los costos de inspección. De todos modos, si en la inspección completa participan inspectores humanos, puede no ser capaz de descubrir todos los defectos.

Por lo general, se implementan "planes de muestreo" los cuales proporcionan un grado de protección muy cercano al de la inspección completa. En él se especifican: el tamaño de muestra (cantidad determinada de observaciones de los productos del proceso seleccionadas al azar), el intervalo de tiempo (tiempo transcurrido entre dos muestras sucesivas) y las reglas de decisión (determinar cuándo es necesario entrar en acción).

El muestreo es apropiado cuando los costos de inspección son altos porque para realizarlo se requieren conocimientos, habilidades o procedimientos especiales o bien, equipo costoso.

El propósito de un muestreo es calcular una variable o medida de atributos para cierta característica de la calidad de la muestra. Dicha medida se usará después para evaluar el rendimiento del proceso mismo.

Algunas distribuciones de muestreo suelen calcularse en forma aproximada mediante la distribución normal, lo cual permite utilizar las tablas normales.

6.4.2 Gráficos de control

Para determinar si las variaciones observadas son anormales, se puede medir y trazar la gráfica de la característica de la calidad tomada de la muestra en un diagrama ordenado por tiempo. Este diagrama se denomina “gráfico de control” y tiene un valor nominal o línea central que generalmente es el objetivo que se desearía alcanzar por medio del proceso y dos límites o cotas de control basados en la distribución de muestreo de la medida de la calidad.

Los límites de control se usan para juzgar si es necesario emprender alguna acción. El valor más grande representa el límite de control superior (UCL- Upper control Limit) y el valor más pequeño representa el límite de control inferior (LCL- Lower control Limit).

Una estadística de muestras ubicada entre las cotas anteriormente nombradas indica que el proceso está mostrando causas comunes de variación; en cambio, una estadística ubicada fuera de estos límites de control indica que el proceso está exhibiendo causas asignables de variación.

¿Cuándo un proceso está bajo control estadístico? Se dice que esto ocurre cuando la localización, expansión o forma de su distribución no cambia con el tiempo. Una vez que esto se logra, los gerentes usan procedimientos SPC para detectar el momento en que surgen causas asignables, de modo que éstas se eliminan o cuando éstas no existen.

6.4.2.1 Funciones de un gráfico de control

Las dos funciones básicas que tienen estos gráficos son:

- Señalar la presencia de causas especiales de variación, de manera que se pueda tomar acción para que el proceso vuelva a su estado de control estadístico.
- Suministrar evidencia de que un proceso ha estado operando bajo control estadístico, de manera que se pueda estimar la aptitud de cumplir con las especificaciones, sobre una base concreta.

6.4.2.2 Metodología

Por lo general la manera de aplicar los gráficos de control es siguiendo los pasos que se listan a continuación:

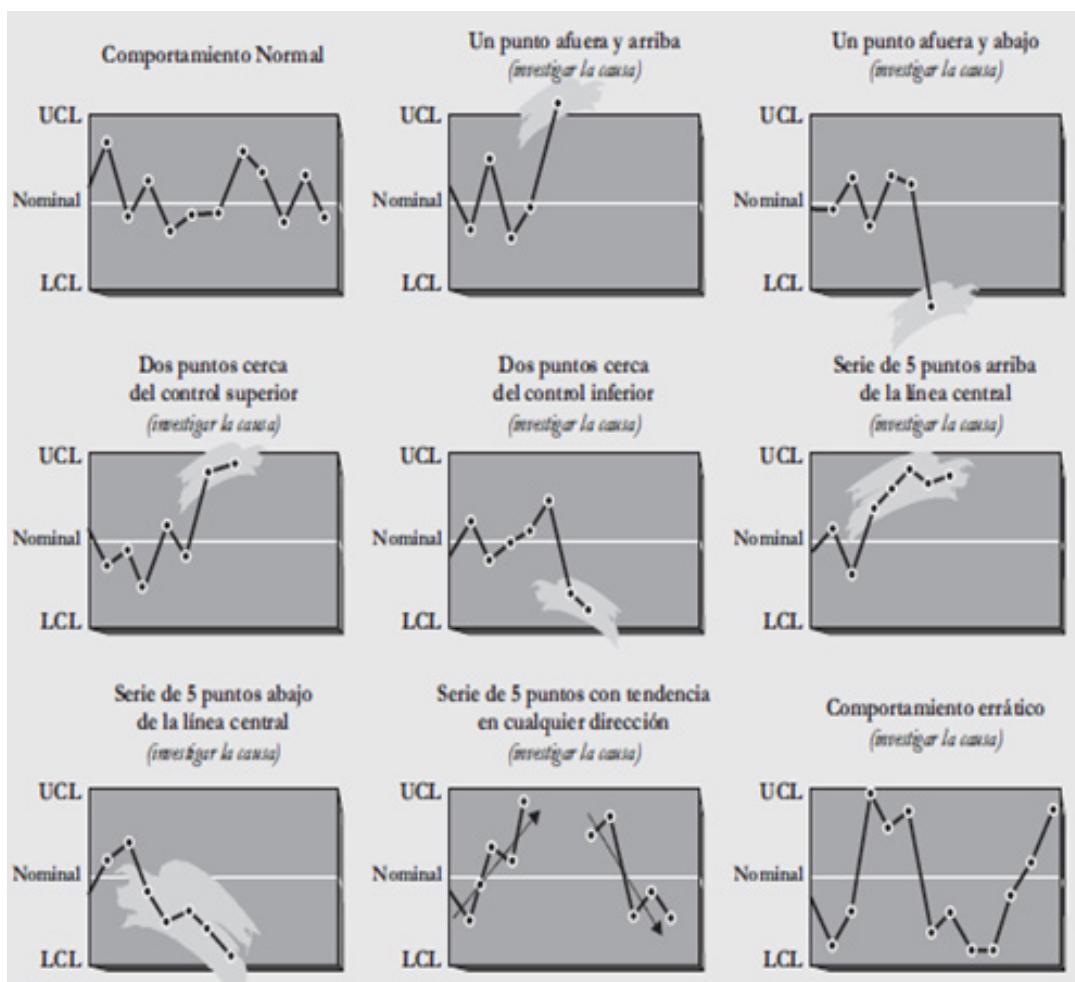
1. Tomar una muestra aleatoria del proceso, medir la característica de calidad y calcular una medida variable o de atributos.
2. Si la estadística se ubica fuera de los acotamientos de control de la gráfica, buscar una causa assignable.
3. Eliminar la causa si ésta degrada la calidad o incorporar la causa si con ella mejora la calidad. Reconstruir la gráfica de control con nuevos datos.

4. Repetir periódicamente todo el procedimiento.

6.4.2.3 Errores en los gráficos de control

Debido a que están basados en distribuciones de muestreo, los gráficos de control pueden contener dos tipos de errores:

- **Error “tipo I” (rechazar un lote de buena calidad):** se produce cuando se concluye que el proceso está fuera de control, basándose en un resultado de muestra ubicado fuera de los límites de control, cuando en realidad se trataba de un defecto puramente aleatorio.
- **Error “tipo II” (aceptar un lote de mala calidad):** se presenta cuando se concluye que el proceso está bajo control y que sólo se presentan discrepancias aleatorias, cuando en realidad dicho proceso está fuera de control estadístico.



6.5. Métodos de control estadísticos de procesos

Estos métodos son utilizados para medir la calidad de los productos o servicios actuales y además para detectar si el proceso mismo ha cambiado en alguna forma que afecte la calidad.

6.5.1 Gráficos de control por variables

Estos gráficos son empleados con el objetivo de controlar la media y la variabilidad de la distribución de un proceso.

Gráficos R

Es una gráfica de rango y se utiliza para controlar la variabilidad de los procesos.

Si se busca calcular el rango de un conjunto de datos de muestra, el analista resta la medición de valor más pequeño a la medición de valor más grande obtenida de cada muestra. Si cualquiera de los datos queda fuera de los límites de control, se dice que la variabilidad del proceso no está bajo control.

Estos límites de control están dados por:

$$UCL_R = D_4 \bar{R} \quad y \quad LCL_R = D_3 \bar{R}$$

donde:

\bar{R} = promedio de varios valores R pasados y la línea central de la gráfica de control.

D_4 y D_3 = constantes que proporcionan tres acotamientos de desviación estándar (tres sigma) para un tamaño de muestra dado.

Gráficos X (raya)

Este gráfico es empleado para medir una media y se puede aplicar cuando las causas asignables a la variabilidad del proceso han sido identificadas y la variabilidad de dicho proceso se encuentra dentro del control estadístico.

Los límites de control están dados por:

$$UCL_{\bar{x}} = \bar{x} + A_2 \bar{R} \quad y \quad LCL_{\bar{x}} = \bar{x} - A_2 \bar{R}$$

donde:

\bar{x} = línea central de la gráfica y el promedio de las medias de una muestra pretérita o un valor establecido como objetivo para el proceso

A_2 = constante para proporcionar acotamientos tres sigma para una media de la muestra.

EJEMPLO. La dirección de Metalúrgica Introvatto está preocupada por la producción de un tornillo de acero especial que usan algunos de los clientes más importantes de la empresa. El diámetro del tornillo es crítico. Los datos de cinco muestras aparecen en la siguiente tabla (Solo se tomaron 5 muestras para simplificar el ejemplo, en la práctica se recomiendan 20). El tamaño de la muestra es 4.

¿Está el proceso bajo control?

Número de muestra	Observación					
	1	2	3	4	R	\bar{x}
1	0,5014	0,5022	0,5009	0,5027	0,0018	0,5018
2	0,5021	0,5041	0,5024	0,5020	0,0021	0,5027
3	0,5018	0,5026	0,5035	0,5023	0,0017	0,5026
4	0,5008	0,5034	0,5024	0,5015	0,0026	0,5020
5	0,5041	0,5056	0,5034	0,5047	0,0022	0,5045

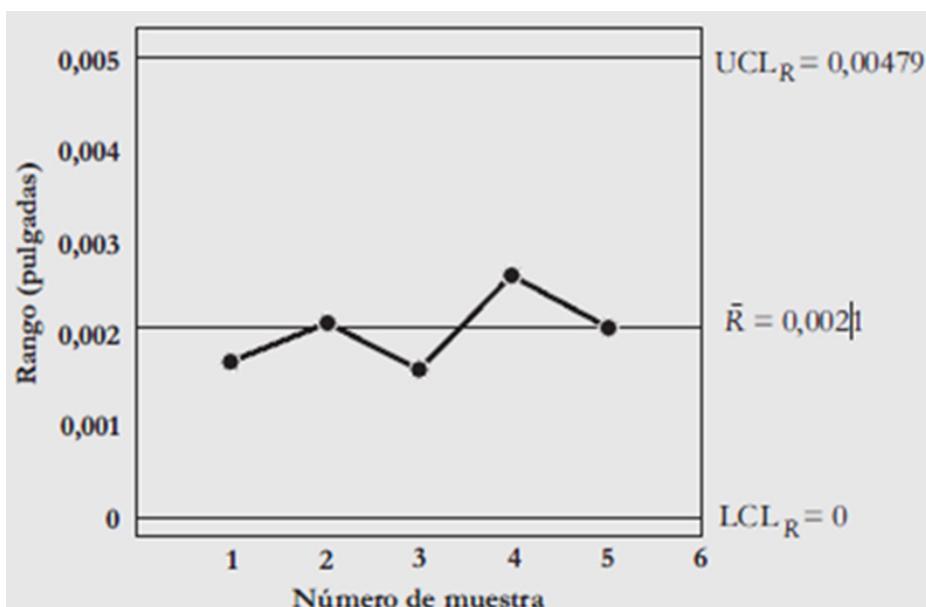
Paso 1. Calcular el rango para cada muestra: restando el valor más bajo del más alto, se observa en la columna R.

Paso 2. Para construir el gráfico R, seleccionar las constantes apropiadas para D₄ y D₃ para un tamaño de muestra 4 según la tabla de constantes. Los límites de control son:

$$UCL_R = D_4 R = 2,282(0,0021) = 0,00479 \text{ pulgadas}$$

$$LCL_R = D_3 R = 0(0,0021) = 0 \text{ pulgadas}$$

Paso 3. Trazar los rangos en el gráfico R.



Ninguno de los rangos de la muestra queda fuera de los acotamientos de control.

En consecuencia, la variabilidad del proceso está bajo control estadístico.

Paso 4. Calcular la media para cada muestra. Por ejemplo, para la muestra 1, se obtiene:

$$(0,514 + 0,5022 + 0,5009 + 0,5027)/4 = 0,5018 \text{ pulgadas.}$$

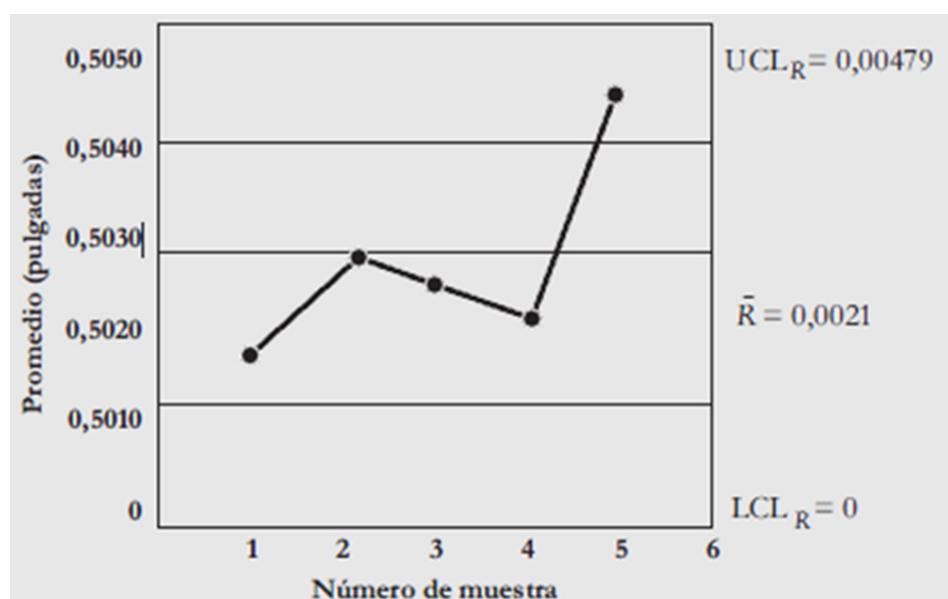
De forma similar, las medias de las muestras 2,3, 4 y 5 son: 0,5027; 0,5026; 0,5020 y 0,5045 respectivamente.

Paso 5. Construir el gráfico de media para el promedio de este proceso. Los límites de control:

$$UCL_X = X + A_2 R = 0,5027 + 0,729 (0,0021) = 0,5042 \text{ pulgadas}$$

$$LCL_X = X - A_2 R = 0,5027 - 0,729 (0,0021) = 0,5012 \text{ pulgadas}$$

Paso 6. Trazar las medias de la muestra en los gráficos de control.



La media de la muestra 5 quedó por arriba del límite de control superior, lo que indica que el promedio de este proceso está fuera de control y será necesario explorar las causas asignables. En el caso de encontrarlas, será necesario corregir los problemas, recopilar nuevos datos y construir nuevamente los gráficos.

6.5.2 Gráficos de control por atributos

Para realizar controles de calidad basados en atributos hay dos gráficos que se utilizan comúnmente: los gráficos p y los gráficos c . Los primeros se usan para controlar la proporción de productos o servicios defectuosos generados por un proceso, mientras que los segundos se usan para controlar el número de defectos cuando en un producto o servicio puede haber más de un defecto.

Gráfico p

Es un gráfico de control que se usa comúnmente para representar atributos. La característica de calidad, en este caso no se mide, sino que se cuenta y el elemento o servicio se declara satisfactorio o deficiente en su totalidad.

Este método implica seleccionar una muestra aleatoria, examinar cada uno de sus elementos y calcular la proporción de la muestra que presenta defectos, p , la cual es equivalente al número de unidades defectuosas, dividido entre el tamaño de la muestra.

El muestreo implica una decisión de sí o no; el elemento o servicio examinado está defectuoso o no lo está.

La distribución estadística fundamental se basa en la distribución binomial. Sin embargo, si los tamaños de muestra son grandes, la distribución normal proporciona una buena aproximación al respecto.

6.6. Capacidad de los procesos

Las técnicas de control estadístico de procesos proveen ayuda a los gerentes para realizar y mantener una distribución de procesos con respecto a su media y su varianza. Los límites de control marcan el momento en el que cambia la media o la variabilidad del proceso. Sin embargo, un proceso que se encuentra bajo control estadístico no siempre produce servicios o productos de acuerdo con las especificaciones de diseño porque los límites de control están basados en la media y la variabilidad de la distribución de muestreo y no en las especificaciones de diseño.

La capacidad de proceso se refiere a la capacidad de un proceso para cumplir debidamente las especificaciones de diseño de un producto o servicio dado. Con frecuencia, las especificaciones de diseño se expresan como un valor nominal u objetivo y como una tolerancia o margen aceptable por encima o por debajo del valor nominal.

Para determinar en términos cuantitativos si un proceso es suficientemente capaz, en la práctica se utilizan dos medidas a fin de valorar la capacidad de un proceso: la razón de capacidad de proceso y el índice de capacidad de proceso.

Índice Cp

La Capacidad de Proceso compara la salida de un proceso bajo control estadístico¹ respecto de los límites de especificación de este.

Esta comparación se realiza mediante un coeficiente (Cp) que establece un cociente entre la diferencia de los límites de especificación del proceso (IT) respecto de 6 unidades de desviaciones estándar (6σ) del proceso en cuestión (D0), de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Cp = \frac{IT}{D_o}, \text{ siendo } D_o = 6\sigma$$

Es decir, que el Cp compara el ancho de las especificaciones con la amplitud de la variación del proceso.

Resulta conveniente destacar que la evaluación de la capacidad del proceso se inicia después de que en los gráficos X – R las causas especiales han sido identificadas, analizadas y corregidas, a fin de garantizar que se cuenta con un proceso estadístico.

Si la variación del proceso es mayor que la amplitud de las especificaciones, entonces el Cp es menor que 1, lo que sería evidencia de que no se está cumpliendo con las especificaciones.

Si el Cp es mayor que 1 es una evidencia de que el proceso es potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones.

Índice Cpk

Un proceso es capaz si tiene una distribución cuyos valores extremos se localizan dentro de las especificaciones superior e inferior para un producto o servicio.

Por lo general, la mayoría de los valores de una distribución del proceso se encuentra dentro de más o menos tres desviaciones estándar de la media. En otras palabras, el rango de valores de la medición de calidad generados por el proceso es de seis desviaciones estándar aproximadamente. Por lo tanto, si un proceso es capaz, la diferencia entre la especificación superior y la inferior, conocida como amplitud de tolerancia, debe ser mayor que seis desviaciones estándar.

El índice Cp estima la capacidad potencial del proceso para cumplir con tolerancias, pero una de sus desventajas es que no toma en cuenta el centrado del proceso. El Cp se puede

¹ Ello implica que el proceso está estable estadísticamente, libre de causas especiales y con una distribución normal.

modificar para establecer también dónde se localiza la media del proceso respecto a las especificaciones. Al índice de Cp modificado se le llama Índice de Capacidad Real o Cpk: El

$$Cpki = \frac{(T_s - \bar{X})}{3\sigma} \quad \text{y} \quad CpkS = \frac{(\bar{X} - T_i)}{3\sigma}$$

índice Cpk será igual al Cp cuando la media del proceso se ubique en el punto medio de las especificaciones. Si el proceso no está centrado entonces el valor del índice de Cpk será menor que el Cp.

EJEMPLO: en un proceso X se toman muestras de diámetros de un determinado producto en un turno de producción, tomando 25 muestras (a modo solo de ejemplificar este ejercicio) arrojando los siguientes resultados:

9,09	9,1	9,13	9,08	9,12
9,12	9,09	9,1	9,11	9,12
9,11	9,09	9,12	9,12	9,11
9,12	9,11	9,11	9,11	9,08
9,1	9,11	9,12	9,13	9,12

Los resultados están expresados en milímetros (mm)

Las especificaciones establecidas son:

LEI: 9,05

LES: 9,14

Donde:

LEI: límite de especificación inferior

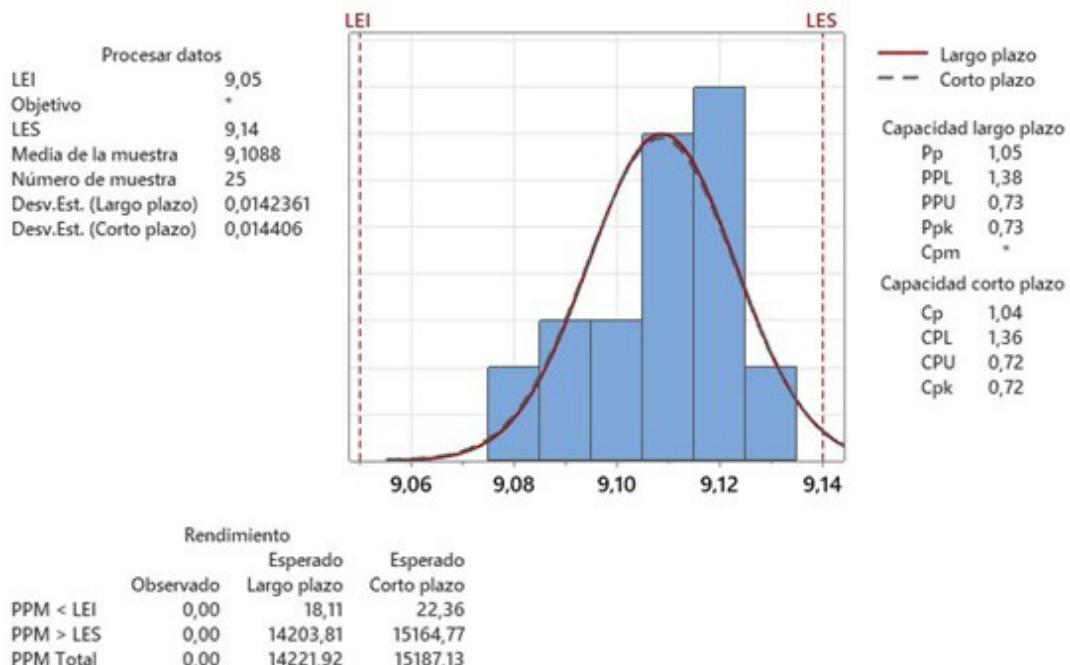
LES: límite de especificación superior

Se puede observar en el gráfico, en primer lugar, que las muestras responden a un proceso estadístico por tratarse de una distribución normal, por ende se puede proceder a realizar un análisis mediante CEP (control estadístico de procesos).

En segundo lugar, y a simple vista, podemos observar que la gráfica no está centrada respecto a los límites especificados. Esto se puede observar además en que si bien el CP nos

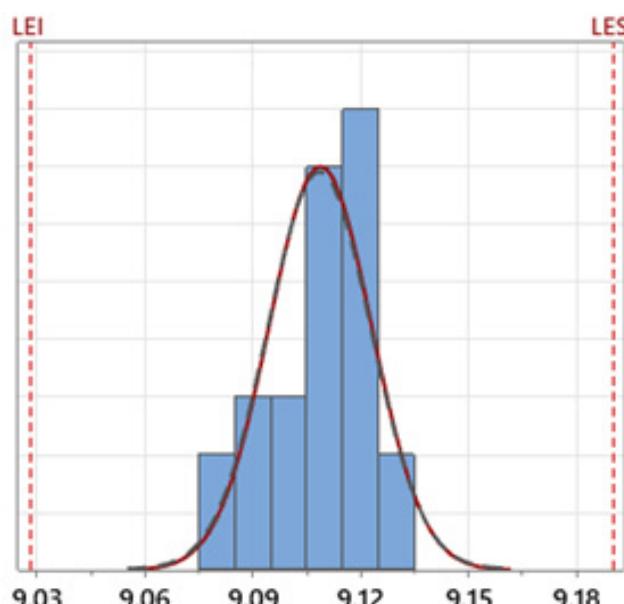
da un resultado de 1,04 (>1), lo cual nos permitiría pensar que es un proceso potencialmente capaz, el Cpk es de 0,72, por ende al tener un $Cpk < CP$, nos indica que la gráfica se encuentra descentralizada y, por lo tanto, no lo es. En este caso, que el Cpk superior (CPKs) o CPU en el ejemplo sea <1 nos indica que tiene un desfase hacia la derecha.

Informe de capacidad del proceso X

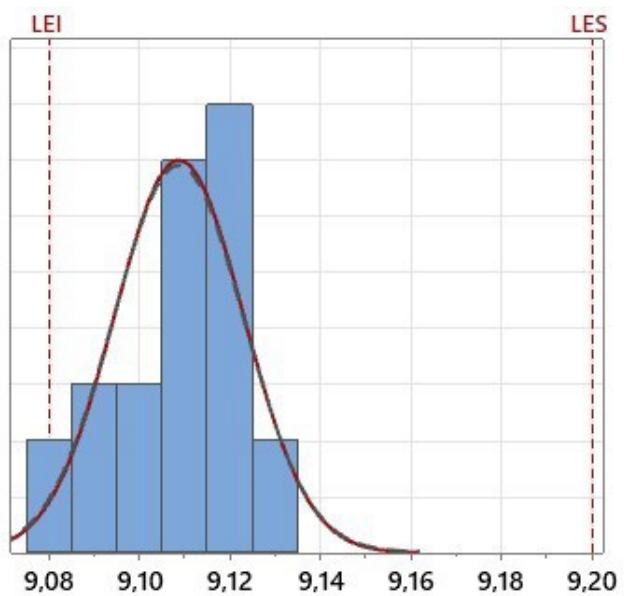


La dispersión real del proceso es representada por 6 sigma.

Otros ejemplos de gráficas:



Donde $CP = Cpk - CPKs = CPKi$
Gráfico centrado



Donde $CP > Cpk - CPKi < 1$
Descentralizado hacia la izquierda

Capítulo VII

Metrología

Con el fin de lograr un correcto desempeño de los distintos equipos que utiliza la industria en los procesos productivos, es preciso comprobar con cierta frecuencia que funcionan de forma adecuada y que están calibrados para dar resultados precisos.

La **metrología** es la ciencia que se ocupa de las mediciones, unidades de medida y de los equipos utilizados para efectuarlas, así como de su verificación y calibración periódica.

Esta ciencia se encuentra presente al realizar mediciones con fines para la investigación en universidades y laboratorios; en la actividad de organismos y en la producción y el comercio. Su aplicación comprende todos los campos de la ciencia y de la industria: medir exige utilizar el instrumento y el procedimiento adecuados, además de saber leer y entender los resultados.

7.1. Medición

La medición es un proceso básico de la ciencia que consiste en comparar un patrón seleccionado con el objeto o fenómeno cuya magnitud física se desea medir para ver cuántas veces el patrón está contenido en esa magnitud.

7.1.1 Proceso de medición

Para algunos autores el proceso de medición requiere caracterizaciones relativamente simples, como por ejemplo:

Definición 1. *Una medición es un acto para determinar la magnitud de un objeto en cuanto a cantidad.*

Aunque caben definiciones más complejas y descriptivas de cómo es el proceso, como la siguiente definición sobre la medición de una magnitud geométrica:

Definición 2. *Una medición es comparar la cantidad desconocida que queremos determinar y una cantidad conocida de la misma magnitud, que elegimos como unidad. Al resultado de medir se le denomina medida.*

Los procesos de medición de magnitudes físicas que no son dimensiones geométricas entrañan algunas dificultades adicionales, relacionadas con la precisión y el efecto provocado sobre el sistema. Así, cuando se mide alguna magnitud física, se requiere en muchas ocasiones que el aparato de medida interfiera de alguna manera sobre el sistema físico en el que se debe medir algo o entre en contacto con dicho sistema. En esas situaciones se debe poner mucho cuidado, en evitar alterar seriamente el sistema observado.

Por otro lado, no hay que perder de vista que las medidas se realizan con algún tipo de error, debido a imperfecciones del instrumental o a limitaciones del medidor, errores ex-

perimentales, por eso, se debe realizar la medida de forma que la alteración producida sea mucho menor que el error experimental que pueda cometerse. Por esa razón, una magnitud medida se considera como una variable aleatoria, y se acepta que un proceso de medición es adecuado si la media estadística de dichas medidas converge hacia la media poblacional.

7.1.2 Tipos de medición

Principalmente, se puede hablar de dos tipos de mediciones:

- **Medición directa:** Son aquellas en las cuales el resultado es obtenido directamente del instrumento que se está utilizando

EJEMPLO. Para medir la corriente que circula por un circuito se utiliza un amperímetro apropiado.

- **Medición indirecta:** Son aquellas que no se obtienen directamente de las lecturas realizadas con los instrumentos utilizados, sino que es necesario emplear los datos obtenidos para hallar la cantidad deseada mediante algunos cálculos.

EJEMPLO. El valor de una resistencia se puede determinar de la siguiente forma: Con un amperímetro se mide la corriente que circula por ella, y con un voltímetro la caída de voltaje entre sus terminales cuando circula la corriente medida anteriormente. Con estas dos lecturas se puede calcular la resistencia aplicando la ley de Ohm.

También existe otro tipo de medición, llamada **Medición Estadística**. Es aquella que, al efectuar una serie de comparaciones, entre la misma variable y el aparato de medida empleado, se obtienen distintos resultados cada vez.

EJEMPLO. Determinar el número de personas que leen este artículo diariamente. Aunque se obtienen resultados diferentes cada día, se puede obtener un valor medio mensual o anual.

7.2. Unidades de medida

Una unidad de medida es una cantidad estandarizada de una determinada magnitud física, definida y adoptada por convención o por ley. Cualquier valor de una cantidad física puede expresarse como un múltiplo de la unidad de medida.

Una unidad de medida toma su valor a partir de un patrón o de una composición de otras unidades definidas previamente. Las primeras unidades se conocen como unidades básicas o de base (fundamentales), mientras que las segundas se llaman unidades derivadas. Un conjunto de unidades de medida en el que ninguna magnitud tenga más de una unidad asociada es denominado sistema de unidades. Se conocen algunos sistemas convencionales para establecer las unidades de medida: El Sistema Internacional y el Sistema Inglés.

Al patrón de medir se lo llama también unidad de medida y debe cumplir las siguientes condiciones:

- Ser inalterable, esto es, no debe cambiar con el tiempo ni en función de quién realice la medida.
- Ser universal, es decir, utilizada por todos los países.
- Ha de ser fácilmente reproducible.

Reuniendo las unidades patrón que los científicos han estimado más convenientes, se han creado los denominados Sistemas de Unidades.

TIPOS DE UNIDADES DE MEDIDAS

Dependiendo de las magnitudes físicas que se requieran medir, se utilizan diferentes tipos de unidades de medida:

- | | | |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 1. Unidades de capacidad | 6. Unidades de masa | 11. Unidades de tiempo |
| 2. Unidades de densidad | 7. Unidades de peso específico | 12. Unidades de velocidad |
| 3. Unidades de energía | 8. Unidades de potencia | 13. Unidades de viscosidad |
| 4. Unidades de fuerza | 9. Unidades de superficie | 14. Unidades de volumen |
| 5. Unidades de longitud | 10. Unidades de temperatura | 15. Unidades eléctricas |

7.2.1 Sistema internacional de unidades

Como consecuencia de una resolución de la 9^a Conferencia General de Pesas y Medidas (1948), el Comité Internacional de Pesas y Medidas inició los estudios y consultas necesarias para establecer un sistema práctico de unidades de medida. Tal sistema fue adoptado por la 11^a Conferencia General de Pesas y Medidas (1960) bajo el nombre de Sistema Internacional de Unidades, cuyas siglas internacionales son SI. A partir de aquella fecha, prácticamente todos los países del mundo han incorporado el SI a sus textos legales y reglamentaciones, con lo cual se ha alcanzado con creces uno de los objetivos expresados en 1948: que el sistema fuera susceptible de ser adoptado por todos los países signatarios de la Convención del Metro.

El SI está constituido de modo que a partir de nueve unidades (siete de base y dos suplementarias), que corresponden a magnitudes consideradas independientes, se obtienen en forma coherente las unidades derivadas correspondientes a las restantes magnitudes. Esto significa que tales unidades se expresan por productos o cocientes de unidades del grupo de partida, sin utilización de factores numéricos.

EJEMPLO.

Unidades básicas en el SI		
Magnitud	Nombre	Símbolo
longitud	metro	m
masa	kilogramo	kg
tiempo	segundo	s
temperatura termodinámica	kelvin	K
intensidad de corriente eléctrica	ampere	A
intensidad luminosa	candela	cd
cantidad de sustancia	mol	mol

7.3. Errores de medición

El error de medición se define como la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero. Afecta a cualquier instrumento de medición y puede deberse a distintas causas. Las que se pueden de alguna manera prever, calcular, eliminar mediante calibraciones y compensaciones, provocan los llamados errores determinísticos o sistemáticos y se relacionan con la exactitud de las mediciones. Las que no se pueden prever, pues dependen de causas desconocidas o estocásticas, dan origen a los denominados errores aleatorios; estos están relacionados con la precisión del instrumento.

7.3.1 Tipos de errores

El origen de los errores de medición es muy diverso, pero pueden distinguirse los siguientes tipos de acuerdo con la ocurrencia de dichos errores:

- **Errores sistemáticos:** Son aquellos errores que se repiten de manera conocida en varias realizaciones de una medida. Esta característica de este tipo de error permite corregirlos a posteriori.

EJEMPLOS. El error del cero en una báscula que, a pesar de estar en vacío, señala una masa no nula.

Otro error que aparece en los sistemas GPS es el error debido a la dilatación del tiempo que, de acuerdo con la teoría de la relatividad general sufren los relojes sobre la superficie de la tierra en relación a los relojes de los satélites.

- **Errores aleatorios:** Se producen de modo no regular, sin un patrón predefinido, variando en magnitud y sentido de forma aleatoria, son difíciles de prever y dan lugar a la falta de calidad de la medición. Si bien no es posible corregir estos errores en los valores obtenidos, frecuentemente es posible establecer su distribución de probabilidad, que muchas veces es una distribución normal, y estimar el efecto probable del mismo. Esto permite establecer el margen de error debido a errores no sistemáticos.

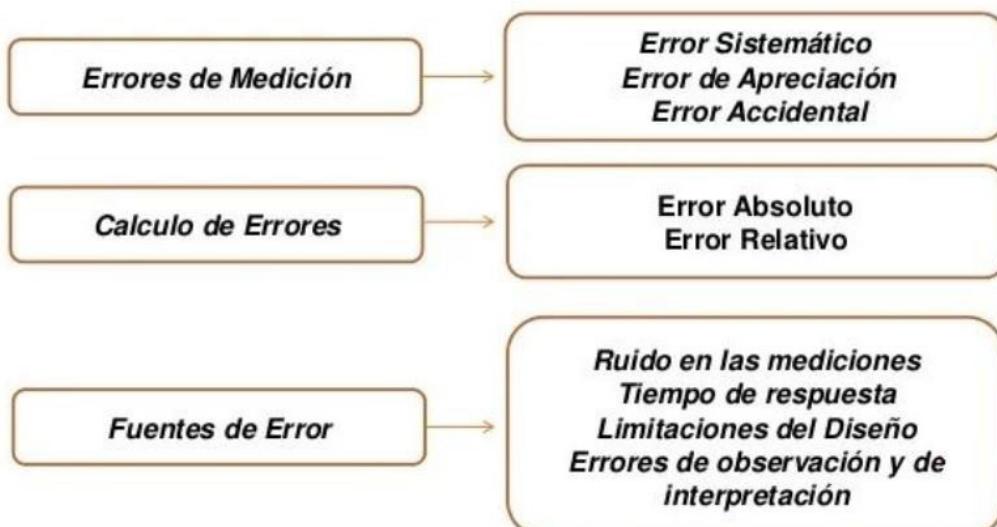
EJEMPLO. Corriente de aire mientras se está tomando una medición.

Respecto a la cuantificación de los errores se tiene:

- Error absoluto: es la diferencia entre el valor de la medida y el valor tomado como exacto. Puede ser positivo o negativo, según si la medida es superior al valor real o inferior (la resta sale positiva o negativa). Tiene unidades, las mismas que las de la medida.
- Error relativo: es el cociente de la división entre el error absoluto y el valor exacto. Si se multiplica por 100 se obtiene el tanto por ciento (%) de error. Al igual que el error absoluto, éste puede ser positivo o negativo (según lo sea el error absoluto) porque puede ser por exceso o por defecto, no tiene unidades.

Clasificación de los errores de medición

LOS ERRORES EN LAS MEDICIONES Y FUENTES DE ERROR



7.3.2 Estimación de la desviación estándar

Para una serie de n mediciones de la misma magnitud a medir, caracterizando la cantidad s la dispersión de los resultados, dada por la fórmula:

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

Siendo x_i el resultado de la i -ésima medición y \bar{x} la medida aritmética de los n resultados considerados.

Se considera estimación de la desviación ya que la misma se realiza con una porción representativa del universo analizado.

7.4. Incertidumbre de medición

La incertidumbre aparece debido a la limitación de los instrumentos de medición (exactitud, resolución, etc), debido a la imperfección de nuestros sentidos (paralelaje), a causa de los efectos de las condiciones ambientales y a los tipos de muestreos realizados. Es decir, NO se puede tener medidas perfectas.

7.4.1 Concepto de incertidumbre

La incertidumbre es un término que considera todas las fuentes de error que intervienen en el resultado final. Nos da la idea de la 'calidad' de los resultados del proceso de medición. Habiendo visto el concepto de errores sistemáticos, se puede decir que la incertidumbre es un rango (que surge del promedio de errores sistemáticos que se cometan al realizar una medición) dentro del cual se encuentra el valor real del elemento medido. Así, la incertidumbre de una medición es una forma de expresar el hecho de que, para un mensurando y su resultado de medición dado, no hay un único valor, sino un número infinito de valores dispersos alrededor del resultado.

El VIM define incertidumbre de la siguiente forma: "La incertidumbre de medición es un parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos a la magnitud medida." Por lo tanto, es el intervalo o rango de valores posibles de una medida.

7.4.2 Expresión de la incertidumbre

Debido a que siempre existe un margen de duda en cualquier medición que se realiza, es que se necesita saber cuán grande es ese margen.

Por esto se necesitan dos números para cuantificar la incertidumbre. Uno es el ancho de ese margen, llamado intervalo, y el otro es el nivel de confianza, que establece que tan seguros estamos que el “valor verdadero” caiga en ese intervalo (normalmente, 95%).

7.4.3 Cómo se estima la incertidumbre

Para calcular la incertidumbre de una medición, se debe primero identificar las fuentes de las incertidumbres. Luego de estimar cada una de esas fuentes de incertidumbre, se combinan todas estas para poder obtener la incertidumbre combinada y se multiplica por el factor de cobertura (normalmente, $k=2$) asociado a un nivel de confianza (95%).

Independientemente de las fuentes de incertidumbre, existen dos formas de estimar la incertidumbre:

Tipo A: Se hace usando métodos estadísticos, a partir de mediciones repetidas.

Tipo B: Se obtiene a partir de otras informaciones como certificados, de calibración, especificaciones del fabricante, cálculos, publicaciones.

En la mayoría de los casos, se requiere una combinación de ambas formas de estimación de la incertidumbre de medición.

La incertidumbre juega un papel muy importante a la hora de afirmar si un producto cumple o no con unas determinadas especificaciones. Para ello debe comprobarse si el resultado está dentro de la “tolerancia” o intervalo definido para una especificación.

EJEMPLO.

Se tiene una pieza con un agujero cuyo diámetro tiene una medida de 100mm. Esta medida se denomina especificación requerida.

La tolerancia de esta pieza es ± 1 mm, es decir, la pieza es aceptable si el diámetro del agujero mide entre 99mm o 101mm.

Existen dos calibres:

Un calibre pasa: diámetro 99mm

Un calibre no pasa: diámetro 101mm

Se aceptan los agujeros para los cuales simultáneamente penetra el “pasa” y no penetra el “no pasa”.

¿Por qué? Si el agujero penetra el calibre “pasa” implica que el diámetro es superior a 99mm, mientras que si NO penetra el calibre “no pasa” significa que el diámetro es menor a 101mm. Esto quiere decir que está dentro de las especificaciones requeridas.

Ahora, supongamos que la incertidumbre del calibre “pasa” es de 0,5 (incertidumbre del calibre, menor a la tolerancia del agujero)

Entonces, el calibre “pasa” admite las piezas que van desde 98,5mm a 99,5mm.

En ese caso, podrían darse las siguientes situaciones:

Calibre pasa: diámetro 99,4mm -> Se mide una pieza con un agujero de diámetro 99,2mm (aceptable)

El calibre no penetra por el agujero y la pieza es rechazada cuando debía ser aceptada (cumple con la especificación).

Calibre pasa: diámetro 98,6mm -> Se mide una pieza con un agujero 98,9mm (inaceptable)

El calibre penetra el agujero y la pieza es aceptada cuando debía ser rechazada (no cumple con la especificación).

7.5. Metrología en Argentina

La ley N°19.511, del 2 de marzo de 1972, al instituir finalmente el Sistema Métrico Legal Argentino (SIMELA), adoptó el Sistema Internacional de Unidades, resultado del perfeccionamiento y ampliación del ya más que centenario Sistema Métrico Decimal.

Entonces, el SIMELA está formado por las unidades, múltiplos y submúltiplos, prefijos y símbolos del SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI) y las unidades ajenas al SI que se incorporan para satisfacer requerimientos de empleo en determinados campos de aplicación.

El decreto N°1.157/72, reglamentario de la ley, determina en su art. 4: **El Instituto Nacional de Tecnología Industrial** tendrá las siguientes funciones, además de las asignadas por el decreto N°8.698/68:

- Proponer la actualización de las unidades, múltiplos y submúltiplos, prefijos y símbolos del SIMELA.
- Custodiar y mantener los patrones nacionales y sus testigos con los recaudos que fije la reglamentación.
- Proponer el reglamento, especificaciones y tolerancias para el servicio de patrones y sus instrumentos de comparación.
- Practicar la verificación primitiva y periódica de los patrones derivados.
- Proponer y percibir las tasas y aranceles para los servicios a su cargo.
- Organizar cursos de especialización en metrología.
- Realizar y promover investigaciones científicas y técnicas referentes a cuestiones metrológicas.
- Desarrollar centros de calibración de instrumentos utilizados con fines científicos, industriales o técnicos.
- En el ámbito de su competencia: proponer todas las disposiciones necesarias para el cumplimiento de la ley de Metrología y dar instrucciones y directivas tendientes a uniformar su aplicación en todo el territorio de la Nación.

Más tarde, este decreto y su posterior del año 1994, son derogados por el Decreto 788/2003.

7.5.1 Organización metrológica nacional

La organización metrológica de un país puede sintetizarse representándola como una estructura en pirámide: en el vértice de dicha pirámide metrológica está el patrón nacional o internacional, y en la base de esta los instrumentos y equipos de medida y control diseminados en los centros de fabricación y metrología.

Hay que tener en cuenta que la diseminación de los patrones conlleva a una pérdida de precisión, pero esta diseminación es necesaria para hacer posible la satisfacción de las necesidades metrológicas en los centros productivos de una manera razonable.

La pirámide metrológica además de representar la relación de cualquier instrumento con su correspondiente patrón, si se recorre desde el vértice hacia la base, ilustra la diseminación de los instrumentos de medida respecto al patrón, y si se recorre desde la base hacia el vértice, pone de manifiesto la trazabilidad de cualquier instrumento respecto a su patrón a través de una serie de calibraciones con incertidumbres conocidas (I1, I2, I3, I4, I5). (Piñeiro).

El INTI es el Instituto Nacional de Metrología de la República Argentina, custodio de los Patrones Nacionales de acuerdo a la Ley de Metrología N° 19511 y a su Decreto Reglamentario N° 788.

Cualquier instrumento de medida, por modesto o sencillo que sea, ha de estar en relación con el patrón nacional, de la magnitud correspondiente, a través de una serie de calibraciones que ascienden en el rango de precisión. Esta pirámide siempre tendrá como vértice el patrón de mayor rango de la magnitud de la que se trate, y en la base se encontrarán los instrumentos de medida diseminados por los centros industriales y talleres.

7.5.2 Laboratorios de metrología y ensayos

Cuando se desea materializar físicamente un sistema integrado de calidad industrial, es necesario realizar pruebas medidas y ensayos, que han de tener lugar en laboratorios de metrología. Tales laboratorios deben ser “trazables”, es decir, deberán disponer de procedimientos que permitan las calibraciones de los distintos instrumentos de medida, así como el ajuste y la puesta a punto de las máquinas de ensayo.

El Servicio Argentino de Calibración y Medición, SAC, es una red de laboratorios de calibración supervisados por el INTI.

El objetivo del SAC es brindar a la industria la posibilidad de calibrar sus instrumentos en laboratorios cuya competencia técnica está asegurada, los patrones de referencia utilizados sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) y los certificados emitidos sean técnicamente válidos.

Para lograr estos objetivos el INTI supervisa a los laboratorios en base a los requisitos de la Norma IRAM 301 ISO IEC 17025, organiza ensayos de aptitud con los laboratorios propios y ensayos interlaboratorios a través del Servicio Argentino de Interlaboratorios (SAI).

ISO 17025:2017

La Norma ISO 17025 brinda los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la coherencia de criterios de calidad.

La misma interactúa con la norma ISO 9001, por lo que los laboratorios de ensayo y de

calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con dicha norma.

Su objetivo principal radica en garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Es por esta razón que la norma está constituida tanto por requisitos de gestión como requisitos técnicos que impactan sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios. Favoreciendo la creación de un conocimiento agrupado, que facilita la mezcla del personal, y un profundo conocimiento interno de la organización, proporcionando flexibilidad en la adaptación a necesidades y cambios del entorno.

Finalmente, la acreditación del laboratorio será el reconocimiento formal de la competencia y capacidad técnica para llevar a cabo análisis específicos.

Su campo de aplicación se define en el punto 1.: "Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos".

En el punto 4.13.2.1, se estipula que "Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados".

El laboratorio debe implementar procedimientos y métodos acordes a todos los ensayos o calibraciones de su alcance, esto incluye: el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para analizar los datos de los ensayos o de las calibraciones.

En el punto 5.4.2 se enuncia que el método de ensayo o calibración (incluido el muestreo) debe satisfacer las necesidades del cliente y deben utilizarse, en la medida de lo posible, los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe cerciorarse de que utiliza la última versión de la norma.

En el caso de que el cliente no especifique el método, éste puede ser seleccionado por el laboratorio usando como fuentes de información los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo.

Otra opción es utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados.

El cliente debe ser informado del método elegido.

En el caso de utilizar las últimas opciones, el punto 5.4.5.2 plantea que: "El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto."

7.5.3 Control metrológico

En la Argentina, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) es el organismo oficial responsable de las actividades de Metrología Legal. Esto implica disponer de reglamentos y verificar que los instrumentos de medición cumplan con ellos.

Desde el Área de Metrología Legal de INTI, se desarrolla un amplio abanico de controles y verificaciones metrológicas que, según las reglamentaciones, se realizan una vez por año. De acuerdo con los resultados obtenidos luego de la verificación se aprueba o no el instrumento.

En los artículos número 8, 9 y 20 de la Ley 19511/72 se enumeran en detalle qué instrumentos están sujetos a verificación o control metrológico.

7.5.4 Metrología de la calidad

Se ocupa de las cuestiones relativas al control de la calidad, es decir, de las mediciones y de los resultados asociados a ellas que intervienen en los estudios de calidad de:

- Materias primas
- Materiales
- Aparatos
- Instalaciones industriales

También se ocupa de las cuestiones relacionadas a los instrumentos de medición utilizados para medir, controlar y definir las exigencias concernientes a la garantía de la calidad en la producción.

7.6. Sistema de medición

Un sistema de medición es la colección de operaciones, procedimientos, instrumentos de medición y otros equipos, software y personal, definidos para asignar un número a la característica que está siendo medida.

7.6.1 Patrón

Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

- **Patrón internacional:** patrón reconocido por un acuerdo internacional para servir como referencia internacional para la asignación de valores a otros patrones de la magnitud considerada.
- **Patrón nacional:** patrón reconocido por una decisión nacional para servir, en un país, como referencia para la asignación de valores a otros patrones de la magnitud considerada.
 - **Patrón primario:** patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es aceptado sin referirse a otros patrones de la misma magnitud.
 - **Patrón secundario:** patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud.

Patrón de referencia

Patrón, en general, de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar u organización dados, a partir del cual se derivan las mediciones realizadas en dicho espacio.

7.6.2 Calibración

La calibración de un instrumento de medida permite conocer el “nivel de error” del aparato.

Su definición según el VIM (Vocabulario Internacional de Metrología) es: “Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los correspondientes valores aportados por los patrones”.

7.6.2.1 Incertidumbre

Cada valor de medida consignado en un punto de calibración conlleva asociado un valor de incertidumbre que según el VIM es: “Un parámetro, asociado al resultado de una medida, que caracteriza el intervalo de valores que pueden ser razonablemente atribuidos al mensurando”.

La incertidumbre indica el rango de valores dentro del cual es muy probable que se encuentre el valor verdadero de aquello que se está midiendo, en función de las diferentes contribuciones que confluyen en la obtención de la medida.

7.6.2.2 Trazabilidad

Las calibraciones tienen una determinada trazabilidad que el VIM define como: "La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones, todas con incertidumbres especificadas".

Por lo tanto, la trazabilidad viene dada por el laboratorio u organización externa que realiza la calibración de los patrones de referencia utilizados en el proceso de calibración de un determinado instrumento.

Los resultados de las calibraciones se consignan en los certificados de calibración, cuyo contenido mínimo debe ser el siguiente:

- Identificación del equipo calibrado.
- Identificación de los patrones utilizados y la garantía de su trazabilidad.
- Referencia al procedimiento o instrucción de calibración utilizados.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Resultados de la calibración.
- Incertidumbre asociada a la medida.
- Fecha de calibración.
- Firma (o equivalente) del responsable de la calibración.

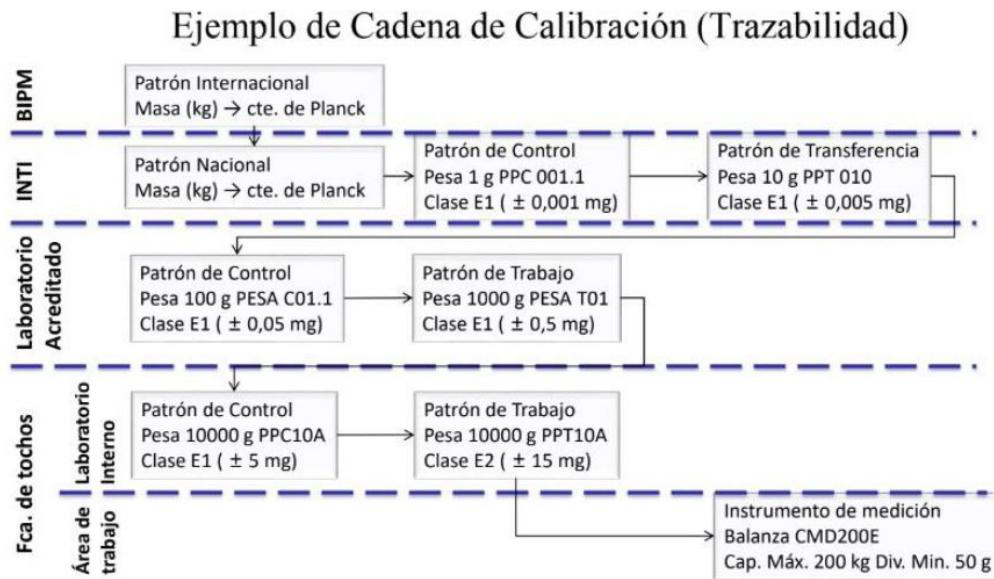
Entonces la trazabilidad se entiende como la propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, por lo cual puede ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas incertidumbres determinadas.

- Este concepto es a menudo expresado por el adjetivo "**trazable**".
- La cadena ininterrumpida de comparaciones se llama "**cadena de trazabilidad**".

Cuando la palabra trazabilidad es usada en una medición o en un contexto de metrología significa que las unidades de una medición específica están basadas en unidades de medida que se rigen y están definidas por ley, con lo cual las unidades usadas significarán lo mismo para todas las partes involucradas. Esta es la razón de la existencia de los estándares de medición. Sin embargo, los estándares de medición sólo son beneficiosos si se les da uso. Los mejores estándares de medición resultan de poco provecho si el que realiza la medición no la hace trazable a esos estándares.

Las mediciones tienen trazabilidad a patrones designados sí y sólo sí se produce una evidencia científicamente rigurosa con una base continua, a fin de mostrar que el proceso de medición está generando resultados de mediciones (datos) para los cuales se ha cuantificado la incertidumbre total de medición, relativa a los patrones nacionales o a otros patrones designados.

Relación metrológica de los instrumentos de medida con los patrones, diseminación de los patrones



7.6.2.3 Verificación

La verificación consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo.

Una verificación se acompaña de un certificado que recoge la identificación inequívoca del instrumento, la fecha y la indicación de: valido, correcto o apto, para las funciones a realizar sin necesidad de especificar los resultados de las medidas realizadas.

Control de la instrumentación. ISO 9001:2015

El objetivo del control de los instrumentos de medida debe hacer compatible el nivel de error de estos con el nivel de error que requiere la producción.

El capítulo 7.1 de la norma ISO 9001 contiene los requisitos que se deben cumplir en el control de los equipos que se utilizan para realizar mediciones, para lo cual indica que:

La organización debe determinar el seguimiento, la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Para conseguir esto en un Sistema de calidad, primero se debe determinar qué mediciones o verificaciones se han de realizar a cada producto. Con ello se determinan los equipos necesarios para dichas tareas, los períodos entre calibraciones o verificaciones y los ajustes a realizar, como consecuencia de los resultados obtenidos en las mismas.

Las organizaciones pueden verificar o calibrar por sí mismas los instrumentos de medida (**calibración interna**) o subcontratar el servicio a empresas especializadas (**calibración externa**). Si se opta por la calibración interna, la organización debe contar con los medios humanos e infraestructuras necesarios para su correcta realización y, al menos, calibrar externamente los instrumentos que se utilicen como patrones o referencias.

7.6.3 Evaluación de un Sistema de Medición

Los conceptos que se tienen que considerar para realizar el análisis de los elementos que constituyen un Sistema de Medición son: exactitud, estabilidad, linealidad y precisión (repetibilidad y reproducibilidad).

Los tres primeros definen los errores de posición de un SM y la precisión define los errores de dispersión.

7.6.3.1 Exactitud

Es la medida de la diferencia entre el promedio observado de las mediciones de una característica y su valor real, verdadero o de referencia.



El valor de referencia se obtiene promediando varias mediciones con el más exacto equipo de medición disponible. En el esquema adjunto se puede observar en forma gráfica que la exactitud, estadísticamente hablando, no es otra cosa que una medida de posición de la distribución de mediciones efectuada con el SM.

Se puede calcular un índice dividiendo el valor de exactitud por la variación del proceso (o la tolerancia), y compararlo con un criterio de aceptación preestablecido.

Los factores que determinan valores exagerados de exactitud pueden ser los siguientes, actuando en forma individual o combinada: Error en la pieza patrón.

- Piezas desgastadas.
- Dimensión equivocada.

- Instrumento mal calibrado.
- Método de uso del instrumento inapropiado. Estabilidad.

Aquí aparece el factor temporal como generador de variabilidad. Se define a la estabilidad como “la variación en la exactitud del SM a lo largo del tiempo, sobre una pieza considerada como pieza dada o patrón”. El gráfico adjunto refleja claramente este concepto.



Esta característica es importante para poder predecir, con el SM que estoy seleccionando y evaluando, la performance de un proceso en el futuro. Cualquier acción tomada basada en estudios cuya estabilidad no ha sido verificada puede producir mayor daño que beneficio. Quizás el dato más importante a considerar es que, en función de la evaluación de la estabilidad del SM, se va a determinar el período de recalibración del instrumento.

La estabilidad se determina mediante el uso de Gráficos de Control. Se deberán graficar los valores de Xmedia y Rango de una pieza patrón durante intervalos definidos de tiempo.

Se analizará si los puntos fuera de control son señales de la necesidad de una recalibración o, por ejemplo, de suciedad en el patrón.

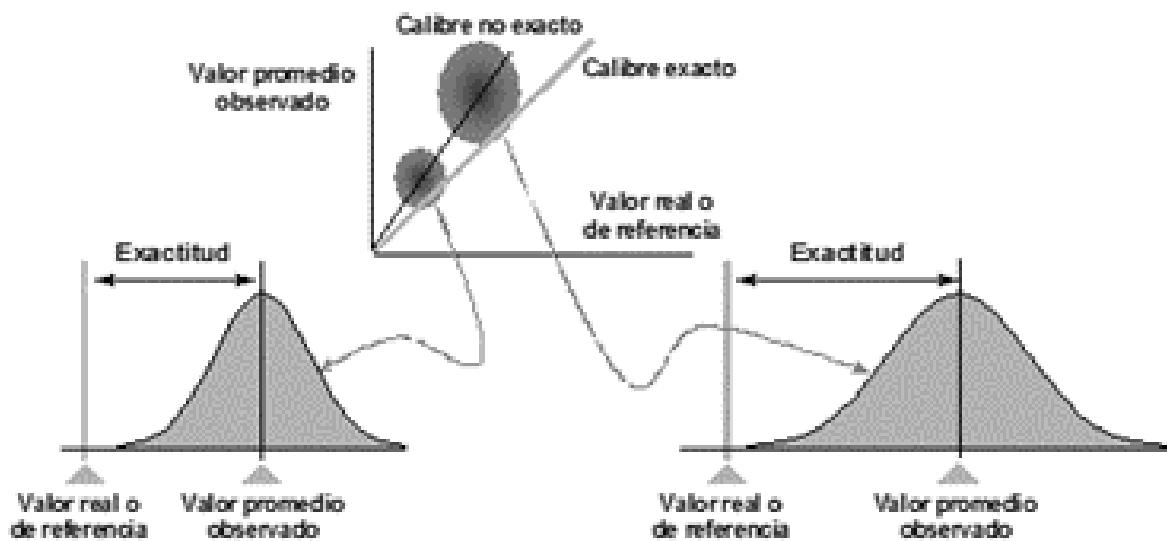
Puntos fuera de control en el Gráfico de Rangos indican inestabilidad en la repetibilidad (ej.: algo suelto, línea de aire parcialmente bloqueada, voltaje que varía, etc.). Puntos fuera de control en el Gráfico de Xmedia indican que la exactitud ha variado y esto podría deberse a un desgaste.

En los casos en que se registre inestabilidad, se recomienda el uso de diseños de experimentos (DOE) para determinar los principales factores de inestabilidad.

7.6.3.2 Linealidad

Se define a la linealidad como la variación de la exactitud a lo largo del rango operativo del instrumento de medida. Si el sistema no tiene la linealidad esperada, verificar:

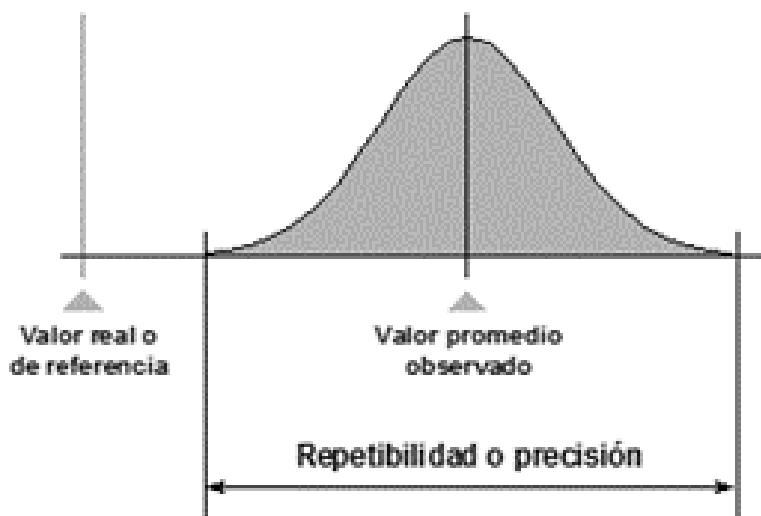
- Calibración del instrumento al principio y en el fondo de su escala.
- Existencia de desgaste del instrumento.
- Diseño del instrumento de medición.



7.6.3.3 Repetibilidad o precisión

Se define a la repetibilidad como la medida de la variabilidad de lecturas al medir repetidas veces una misma característica. Es una medida de dispersión del sistema de medición.

Es la variación en las mediciones hechas por un sólo operador en la misma pieza y con el mismo instrumento de medición. Se define como la variación alrededor de la media.



Las condiciones que influyen sobre la repetibilidad son: las variaciones debidas al instrumento mismo y al posicionamiento de la pieza en el instrumento.

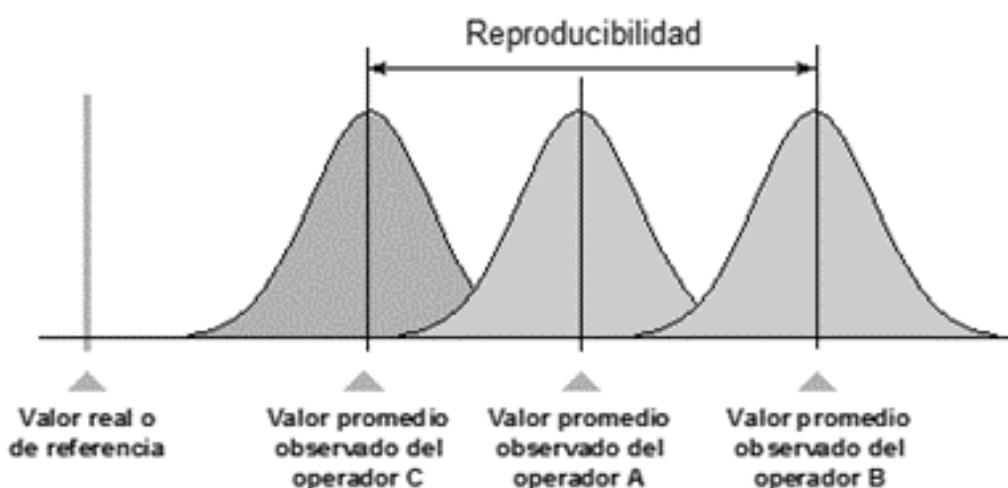
Estas variaciones quedan representadas por los rangos de los subgrupos, por lo que la consistencia en las mediciones se puede verificar en el gráfico de rangos.

Si como resultado de la visualización de las mediciones en un gráfico de control se encontrara un punto fuera de control, el método de ese operario no sería consistente respecto de los demás. Si todos los operadores muestran puntos fuera de control, entonces el SM es sensible al método de medición y necesita ser mejorado para poder obtener información útil.

7.6.3.4 Reproducibilidad

La reproducibilidad habla de la consistencia en la variabilidad entre los operadores. Es la medida de la variabilidad de una medición de una misma propiedad al ser efectuada por diferentes operadores.

En otras palabras, la reproducibilidad es la variación entre las medias de las mediciones realizadas por varios operarios con las mismas piezas y con el mismo instrumento de medición.



7.6.4 Metodología para un estudio del Sistema de Medición

Existen distintos métodos para analizar la variabilidad que introduce un SM. La utilización de uno u otro depende de distintos factores: aptitud del proceso que se quiere controlar, tolerancia de la cota a verificar con el SM, grado de conocimiento de las herramientas estadísticas, etc.

A los efectos de ponderar estos factores y seleccionar una u otra metodología, se debe efectuar un adecuado planeamiento del estudio de aptitud de los instrumentos de medición. El método más difundido y que mejor se adapta a los requerimientos de las normativas de calidad actuales es el método R y R (repetibilidad y reproducibilidad).

Para la preparación de un estudio de un SM se deben considerar los siguientes aspectos:

- Cantidad de mediciones en función de la criticidad de la medida y en función de la pieza (ej.: si es pesada: menos muestras, más repeticiones).
- Operarios que usualmente usan el instrumento.
- Las piezas deben ser tomadas del proceso y ser representativas de todo el rango operativo del proceso. Cada pieza debe ser numerada.
- El instrumento debe tener una discriminación de 0,1 de la variación del proceso. Por ejemplo, si el proceso varía 0,01, el equipo debe poder leer un cambio de 0,001.
- Seguir el procedimiento de medida.
- Las mediciones deben ser realizadas en forma aleatoria (cambio del orden de los operadores).
- Los valores deben redondearse a la graduación más próxima o a la mitad de la graduación más próxima.

7.7. Estudios de repetibilidad & reproducibilidad (R&R)

Estos estudios son aplicables tanto a sistemas de medición por atributos como a sistemas de medición por variables.

	Por atributos		Por variables	
	Método Corto	Método Largo	Método del Rango	Método del promedio y el rango
Recursos	20 piezas y 2 operadores que efectúan dos controles por cada pieza	Se diferencia del anterior porque se utilizan 8 piezas y cada operador efectúa 20 controles por cada pieza.	Requiere sólo de 2 operadores, quienes deben medir una única vez un grupo de 5 piezas seleccionadas al azar.	Requiere de 2 o 3 operadores que efectuarán 2 o 3 mediciones de la característica seleccionada, sobre 10 piezas seleccionadas al azar.
Procedimiento	11.1. Seleccionar 20 piezas de manera que algunas estén ligeramente por debajo y otras ligeramente por arriba de las especificaciones. 11.2. Seleccionar dos operadores, preferentemente los que usualmente utilizan el calibre, e identificarlos como A y B. 11.3. Identificar las piezas en orden numérico del 1 al 20. 11.4. El operador A controla las piezas en orden numérico y el coordinador registra los resultados. 11.5. El operador B realiza el mismo control sin mirar los resultados de A. 11.6. Se repiten los últimos 2 pasos.	Una vez que cada operador ha completado la medición de las cinco piezas, se establece para cada pieza la diferencia entre las mediciones de cada operador (rangos). Se calcula el promedio de los rangos sumando todos los valores que surgen como diferencias y dividiéndolo por 5. Luego, el error del SM se obtiene afectando al promedio de rangos por un factor estadístico (4,33) que surge del tamaño de la muestra.	2.2.1. A los efectos de facilitar el procedimiento existen tablas específicamente diseñadas. 2.2.2. Numerar las piezas del 1 al 10 sin que resulte visible para los operadores. 2.2.3. Verificar el instrumento con un patrón. 2.2.4. El primer operador (A), mide las 10 piezas y se registran los resultados en la columna específica de la tabla. Lo mismo hacen a continuación los operadores B y C. 2.2.5. Se repite el paso anterior pero alterando el orden de las 10 piezas. 2.2.6. De aplicarse una tercera medición se vuelcan los resultados en las columnas específicas. 2.2.7. Se efectúan los cálculos siguientes: Cálculo de la repetibilidad o variación del equipo (VE), Cálculo de la reproducibilidad o variación del operador (VO), Cálculo de R&R, Estudio de porcentajes absorbido por cada error.	
Criterios de aceptación	Todas las inspecciones, cuatro por pieza, deben concordar, de lo contrario se revisa el calibre o el método de control y se repite el procedimiento.	Si el valor de R&R expresado porcentualmente respecto de la variación del proceso o del intervalo de tolerancia es menor o igual al 20%, se considera que el SM es apto. De lo contrario se rechaza, se repara, se revisa el método y/o se instruye a los operadores y se evalúa nuevamente.	Si el valor de R&R expresado porcentualmente es inferior a 10% se aprueba el SM, si está ubicado entre 10 y 30% se acepta condicional y temporalmente, y si es superior a 30% se considera inaceptable.	

7.7.1 Estudios de R&R por atributos

Genéricamente hablando, un calibre de atributos es una comparación para cada pieza dentro de un ajuste específico de límites. La mayoría de estos calibres se ajustan utilizando piezas patrones y, a diferencia de un calibre por variables, este no puede decir cuán bien y cuán mal está una pieza. Un ejemplo típico de sistemas de medición atributivos son los calibres pasa/no pasa.

Conforme a la cantidad de piezas y controles, existen dos metodologías: el método corto y el método largo.

7.7.2 Estudios de R&R por variables

Existen tres metodologías: el método corto o del rango, el método largo o del promedio y rango y el método de Anova.

Método del rango - corto

Es un estudio rápido, preliminar, para conocer la aptitud de un SM. La ventaja de esta metodología es que da una rápida aproximación a la variabilidad del sistema. Su desventaja es que no permite distinguir entre repetibilidad y reproducibilidad, esto significa que no permite discernir entre el error que introduce el operador y el error que introduce el instrumento.

Teniendo en cuenta las nuevas exigencias del mercado y el énfasis en la mejora continua, se considera más adecuado referir el valor de R&R respecto de la variación, más que de los límites de especificación.

En esta metodología, el valor de R&R incluye el error de la propia persona, la diferencia entre personas y la diferencia de pieza a pieza. Debido a este último punto es que cuando se evalúa siguiendo esta metodología, un SM empleado para controlar determinadas características que dependen de la homogeneidad del material (ej.: dureza y torque), hay que asegurarse que una falta de homogeneidad no introduzca error (variación dentro de la pieza).

Método del promedio y rango

Este es un estudio más completo para determinar el error de un SM que, a diferencia del anterior, provee una indicación de las causas del error, y distingue entre repetibilidad (error asociado al instrumento o método de medición) y reproducibilidad (error asociado al operador).

En esta metodología no se discrimina la variabilidad dentro de la parte (ejemplo: condiciones fuera de curvatura, etc.), la cual queda enmascarada en la repetibilidad. Para evitar esto se deberían disponer las piezas en una forma que se mida la condición de máximo de la característica. Tampoco discrimina la interacción entre operador y calibre a no ser que se efectúe específicamente el análisis de la influencia de esta variable.

Dentro del método del promedio y el rango, y dado que hasta ahora la variación dentro de la pieza está incluida dentro del valor de repetibilidad, existe la posibilidad de considerar y separar del valor de repetibilidad esta variable mediante la realización de cálculos adicionales.

Método Anova

Dado que esta metodología excede las pretensiones del texto, por el conocimiento de herramientas estadísticas que involucra la aplicación del método ANOVA, sólo se quiere mencionar que esta metodología descompone la variación del SM en cuatro categorías: piezas, operadores, interacción entre piezas y operadores, y error de replicación debido al instrumento de medición.

Sus ventajas son el estimar las varianzas con mayor precisión que los métodos anteriores y el permitir obtener una información más completa respecto del SM. Sus desventajas son la complejidad de los cálculos y la necesidad de usuarios con conocimientos suficientes para interpretar los resultados.

7.7.3 Exactitud y estabilidad (otras consideraciones)

Tanto la reproducibilidad como la repetibilidad y la variación entre partes son errores que determinan la dispersión del SM bajo estudio. Tanto la linealidad como la exactitud y la estabilidad son errores de posición que, si bien no tienen la predominancia de los de dispersión, pueden y en muchos casos deben ser identificados para minimizar el efecto que se observa en el gráfico adjunto.

Determinación de la exactitud

Para determinar la exactitud del instrumento es necesario obtener una medición precisa de las piezas de la muestra. Generalmente esto se logra en una sala de medidas y con equipo de mayor precisión.

El promedio “verdadero” será determinado en base a estas mediciones, comparando luego dicho promedio con los promedios resultantes de los dos o tres operadores que participaron del estudio de R&R.

Si la medición de la totalidad de las muestras no es factible de la manera en que se mencionó anteriormente, se puede optar por otra alternativa; medir en forma precisa una muestra en sala de medidas. Esta misma muestra será luego medida como mínimo diez veces por cada operador del instrumento que está siendo evaluado. Luego se calcula el promedio de estas lecturas y la diferencia entre la medida precisa y este promedio será la exactitud. Se multiplica por 100 y se divide por el rango de tolerancia para comparar contra un criterio de aceptación.

EJEMPLO. Un error de exactitud relativamente alto puede tener origen en un error en el patrón, en un desgaste de piezas o en la presencia de una dimensión incorrecta en el instrumento.

Determinación de la estabilidad

El método por el cual se determina la estabilidad depende de la frecuencia de uso del instrumento entre las calibraciones que ya se ha planificado como su rutina de verificación.

La necesidad de calibración es la resultante de varios factores causales: tiempo (largos períodos en desuso), número de mediciones efectuadas con el instrumento, temperatura ambiente, presión atmosférica, humedad, variaciones de la presión de aire de línea, etc.

Si los factores causales son conocidos, la calibración puede ser ajustada en concordancia con la variación de esos factores, a los efectos de minimizar el error por estabilidad. Si el instrumento es de uso intermitente y es calibrado antes de cada operación, la estabilidad puede determinarse en forma simultánea con el estudio R&R. Si este es el caso, el instrumento debe ser ajustado antes y después de cada una de las pruebas para determinar la diferencia entre la calibración inicial y la calibración final de cada prueba; sumando y promediando las diferencias, se obtiene el error por estabilidad.

Si el instrumento se usa normalmente durante períodos relativamente largos sin calibración (ejemplo: al comienzo del turno de fabricación y luego del período de almuerzo de los operadores), la estabilidad puede ser determinada sin hacer dicho ajuste en cada prueba.

Un segundo estudio de R&R debe hacerse justo antes de que venza el tiempo regular de recalibración. La estabilidad puede entonces calcularse simplemente tomando la diferencia entre el promedio del primero y segundo estudio, al igual que la exactitud.

También, y a los efectos de compararla con un criterio de aceptación, la estabilidad debe expresarse porcentualmente respecto del intervalo de tolerancia.

EJEMPLO. Un error de estabilidad relativamente alto puede tener origen en una inadecuada frecuencia de calibración, en inestabilidad térmica ambiental (instrumentos electrónicos sin compensación por temperatura) o en inestabilidad de presión de línea (calibres neumáticos). (Cabrera)

Capítulo VIII

TPM

8.1. Mantenimiento productivo total (TPM)

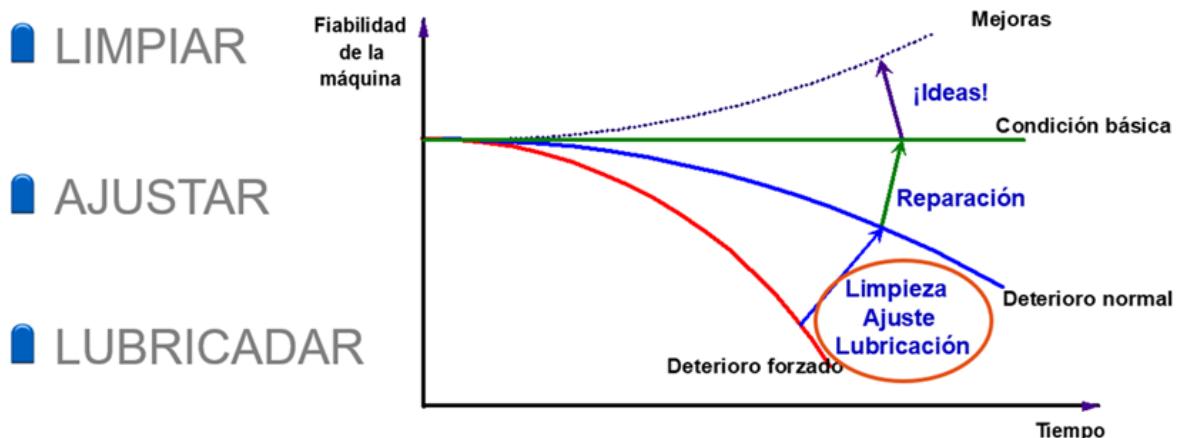
Mantenimiento Productivo Total es la traducción de TPM (Total Productive Maintenance). El TPM es el sistema japonés de mantenimiento industrial desarrollado a partir del concepto de "mantenimiento preventivo" creado en la industria de los Estados Unidos.

El Mantenimiento Productivo Total (TPM) es un sistema de gestión que evita todo tipo de pérdidas durante la vida del sistema de producción, maximizando su eficacia e involucrando a todos los departamentos y a todo el personal desde operadores hasta la alta dirección, y orientando sus acciones apoyándose en las actividades en pequeños grupos.

En la fábrica ideal, la maquinaria debe operar al 100% de su capacidad el 100% del tiempo. El TPM es un poderoso concepto que conduce hacia esa situación ideal sin averías, defectos ni problemas de seguridad. El TPM amplía la base de conocimientos de los operarios y del personal de mantenimiento y los une como un equipo cooperativo para optimizar las actividades de operación y mantenimiento.

La innovación principal del TPM está en que los operadores se hacen cargo del mantenimiento básico de su propio equipo. Para ello mantienen sus máquinas en buen estado de funcionamiento y desarrollan la capacidad de detectar problemas potenciales antes de que generen averías. Aquí introduciremos un concepto fundamental para garantizar la eficacia de un sistema TPM, el cual consiste en el objetivo del llamado Mantenimiento Autónomo: El aseguramiento en el tiempo del mantenimiento de las condiciones básicas de operación: Ajuste, Limpieza y Lubricación. Dichas tareas, tal como indica la disciplina serán responsabilidad en su ejecución y eficacia por parte de los equipos operacionales.

LAS CONDICIONES BÁSICAS DE OPERACIÓN



El TPM es una estrategia formada por una serie de actividades ordenadas que una vez implantadas ayudan a mejorar la competitividad de una organización industrial o de servicios. Se considera como estrategia debido a que ayuda a crear capacidades competitivas mediante la eliminación rigurosa y sistemática de las deficiencias de los sistemas operativos.

El TPM es una nueva dirección para la producción que organiza a todos los empleados desde la alta dirección hasta los trabajadores de la línea de producción y constituye un sistema de mantenimiento del equipo a nivel de compañía que puede apoyar las instalaciones de producción más sofisticadas.

Otros beneficios de implementar el sistema TPM es el mejoramiento general del clima laboral en el entorno industrial, mejorando significativamente la comunicación y el trabajo conjunto entre los equipos operacionales y de mantenimiento.

8.2. Historia del TPM

El origen del término “Mantenimiento Productivo Total” (TPM) se ha discutido en diversos escenarios. Algunos afirman que fue iniciado por los manufactureros americanos hace más de cuarenta años; otros lo asocian al plan que se usaba en la planta Nippodenso, una manufacturera de partes eléctricas automotrices de Japón a fines de la década de los 60. Seiichi Nakajima, un alto funcionario del Instituto Japonés de Mantenimiento de la Planta (JIPM), recibe el crédito de haber definido los conceptos de TPM y de ver por su implementación en cientos de plantas en Japón.

Luego de la Segunda Guerra Mundial, el entramado industrial japonés llegó a la conclusión de que para competir con éxito en el mercado mundial tenían que mejorar la calidad de sus productos. Para lograr ese objetivo incorporaron técnicas de gestión y fabricación procedentes de los Estados Unidos y las adaptaron a sus particulares circunstancias. Luego, sus productos llegaron a conocerse a través de todo el mundo por su calidad superior, concentrando la atención del mundo en el estilo japonés de técnicas de gestión.

El mantenimiento preventivo se introdujo en los años cincuenta y el mantenimiento productivo alcanzó un buen grado de implantación en los años sesenta. El desarrollo del TPM comenzó en los años setenta. Al período previo a los años cincuenta se lo puede denominar “mantenimiento de averías”.

El mantenimiento productivo se basa en la importancia de la fiabilidad, mantenimiento y eficiencia económica en el diseño de la planta, pero aplica la división del trabajo entre el personal de mantenimiento y producción:

“El departamento de mantenimiento es el encargado de las reparaciones y entregar el equipo al departamento de producción para que cumpla con su función exclusiva de producir”.

Contrariamente, muchas corporaciones japonesas han modificado el mantenimiento productivo americano de forma que todos los empleados pueden participar de manera tal de sacar provecho de las fortalezas de los diferentes roles dentro de una organización. Un ejemplo claro se denota en la organización del trabajo: el encargado de detectar anormalidades de manera preventiva antes de que acontezca una falla en un sistema de mantenimiento preventivo es el mantenedor, ya que cuenta con el expertise para ello, pero asimismo corre con la desventaja del poco tiempo relativo que convive con la máquina durante su servicio. Caso contrario, el equipo operacional pasa prácticamente en la mayoría de los casos la mayor parte de su tiempo en el área operativa de su máquina en particular, lo cual lo hace idóneo para ocuparse de la temprana detección de anormalidades, pero carece del conocimiento apropiado para ello. Es por esto uno de los pilares fundamentales del sistema de mantenimiento productivo es la formación del personal.

8.3. Objetivos del TPM

El proceso TPM contribuye a desarrollar capacidades competitivas desde las operaciones de la empresa gracias a su contribución a la mejora de la efectividad de los sistemas productivos, flexibilidad y capacidad de respuesta, reducción de costos operativos y conservación del “conocimiento” industrial.

El TPM tiene como propósito que los equipos operen sin averías y fallas durante las actividades diarias, eliminar toda clase de pérdidas, mejorar la fiabilidad de los equipos y emplear verdaderamente la capacidad industrial instalada. Cuando esto se ha logrado, el período de operación mejora, los costos son reducidos, el inventario puede ser minimizado y en consecuencia la productividad se incrementa.

No hay que perder de vista que asimismo se obtienen importantes ganancias en materia de seguridad e higiene ya que la normal operación sin anormalidades permite garantizar el orden y limpieza en el puesto de trabajo, aportando significativamente a evitar que acontezcan riesgos que comprometan la integridad física de las personas.

Esta filosofía busca fortalecer el trabajo en equipo, el incremento en la moral del trabajador y lograr un espacio para que cada persona contribuya con lo mejor de sí. Todo esto con el propósito de hacer del sitio de trabajo un entorno creativo, seguro, productivo y donde trabajar sea realmente grato.

Por otra parte, también se genera un empoderamiento de los operadores y se contribuye a su desarrollo de carrera ya que se muda de un trabajo netamente operacional, donde el operador entiende “lo que la máquina hace”, pero al aplicar TPM también puede comprender “Cuál es el principio de funcionamiento de la máquina para que haga lo que hace”, de esta manera no solo se conoce la operación, sino también cuestiones técnicas de los equipamientos, profesionalizando de esta manera al personal y logrando una gestión autónoma de los activos.

8.4. Beneficios del TPM

El TPM permite diferenciar una organización respecto a su competencia debido al impacto en la reducción de los costos, mejora de los tiempos de respuesta, fiabilidad de suministros, el conocimiento que poseen las personas y la calidad de los productos y servicios finales.

- Beneficios con respecto a la organización
 - Permite garantizar una operación bajo régimen de "Cero Averías".
 - Empodera y desarrolla técnicamente al personal.
 - Limita la aparición de riesgos de seguridad e higiene.
 - Mejora la eficiencia operacional de los equipamientos.
 - Mejora de calidad del ambiente de trabajo.
 - Mejor control de las operaciones.
 - Incremento de la moral del empleado.
 - Creación de una cultura de responsabilidad, disciplina y respeto por las normas.
 - Aprendizaje permanente.
 - Creación de un ambiente donde la participación, colaboración y creatividad sea una realidad.
 - Redes de comunicación eficaces.
- Beneficios con respecto a la seguridad
 - Mejora las condiciones ambientales.
 - Cultura de prevención de eventos negativos para la salud.
 - Incremento de la capacidad de identificación de problemas potenciales y de búsqueda de acciones correctivas.
 - Entendimiento del porqué de ciertas normas, en lugar de cómo hacerlo.
 - Prevención y eliminación de causas potenciales de accidentes.
 - Elimina radicalmente las fuentes de contaminación y polución.
- Beneficios con respecto a la productividad
 - Elimina pérdidas que afectan la productividad de las plantas.
 - Mejora de la fiabilidad y disponibilidad de los equipos.
 - Reducción de los costes de mantenimiento.
 - Mejora de la calidad del producto final.
 - Menor coste financiero por recambios.
 - Mejora de la tecnología de la empresa.
 - Aumento de la capacidad de respuesta a los movimientos del mercado.
 - Crea capacidades competitivas desde la fábrica.

Para crear el ambiente adecuado es necesario cumplir con los requisitos más elementales:

- Compromiso total por parte de la alta gerencia.
- Difusión adecuada del plan y sus resultados.

- Auténtica delegación de la responsabilidad de decidir y respeto mutuo a todos los niveles.

8.5. Procesos fundamentales TPM

Los procesos fundamentales que componen esta filosofía son denominados “pilares” y sirven de soporte para la construcción de un sistema de producción ordenado. Se implementan siguiendo una metodología disciplinada, potente y efectiva. Los pilares considerados como necesarios para el desarrollo del TPM en una organización son:

8.5.1 Mejoras enfocadas o Kobetsu Kaizen

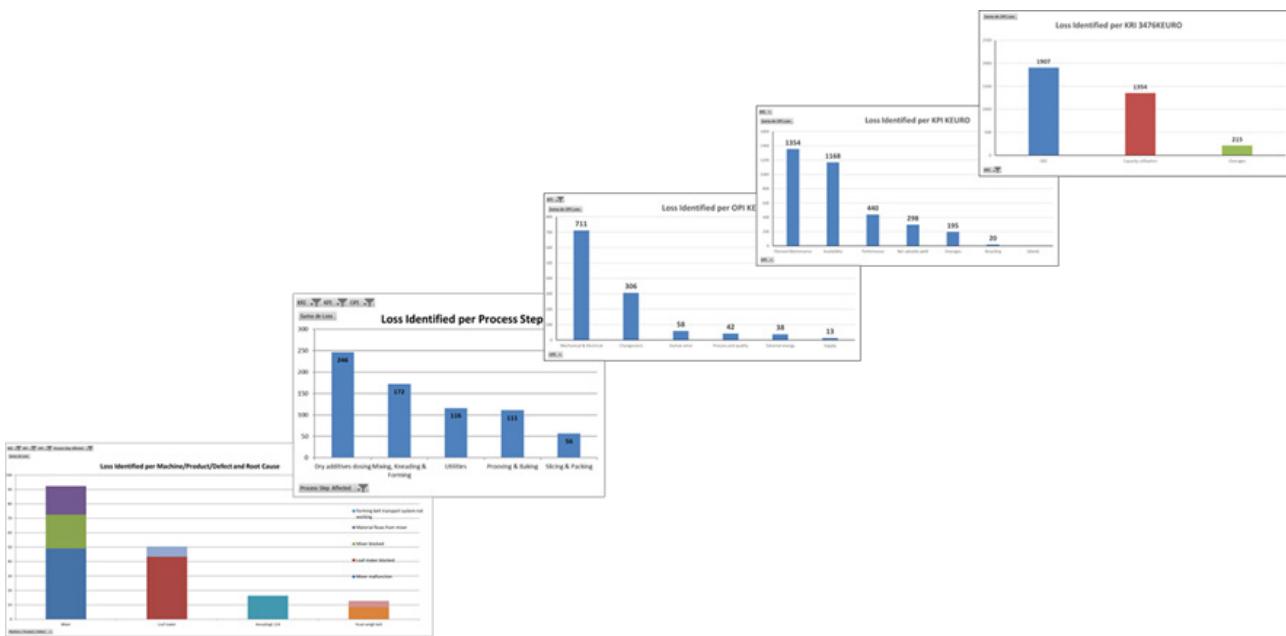
Son actividades que se desarrollan con la intervención de las diferentes áreas comprometidas en el proceso productivo con el objetivo de maximizar la Efectividad Global de Equipos, procesos y plantas. Todo esto mediante el desarrollo de un trabajo organizado en equipos funcionales e interfuncionales que emplean metodología específica y centran su atención en la eliminación de las pérdidas existentes en las plantas industriales.

Se trata de llevar adelante la mejora continua similar a la existente en los procesos de control total de calidad mediante la aplicación de procedimientos y técnicas de mantenimiento. Si una organización cuenta con actividades de mejora similares, simplemente podrá incorporar dentro de su proceso, Kaizen o mejora, nuevas herramientas desarrolladas en el entorno TPM. No deberá modificar su proceso de mejora actual.

Para que la técnica de Kaizen sea eficaz debe realizarse una correcta estratificación de las pérdidas, ya que se trata de una mejora continua focalizada.

La estratificación es una técnica de análisis de datos usando la herramienta de pareto (ver Capítulo 6, 7.2). Para entender qué es lo que nos dice la información, primero debemos analizar la información, identificar las pérdidas y organizar en términos de severidad. Luego tomamos la pérdida más grande y la subdividimos con un criterio más específico y se repite este proceso hasta que haya descubierto algún patrón dentro de los datos que resalte el problema a resolver.

Ejemplo de estratificación para un proyecto de TPM mediante la técnica de Pareto:



Cabe destacar que para que la iniciativa Kaizen logre su cometido es necesario crear un equipo competente. Crear un equipo multidisciplinario para tener el nivel adecuado de conocimiento es normalmente la mejor opción, aquí pueden surgir preguntas como: ¿A quién necesitas para ayudarte a resolver el problema? ¿Qué recopilación de datos se requiere y cuánto? ¿Quién implementará las soluciones?

De esta forma, identifique los conocimientos / habilidades necesarias (seguridad, conocimiento de herramientas, gestión de proyectos, recopilación / análisis de datos, cualquier proceso específico, máquina, eléctrico, mecánico, conocimiento de automatización, boletos, etc.

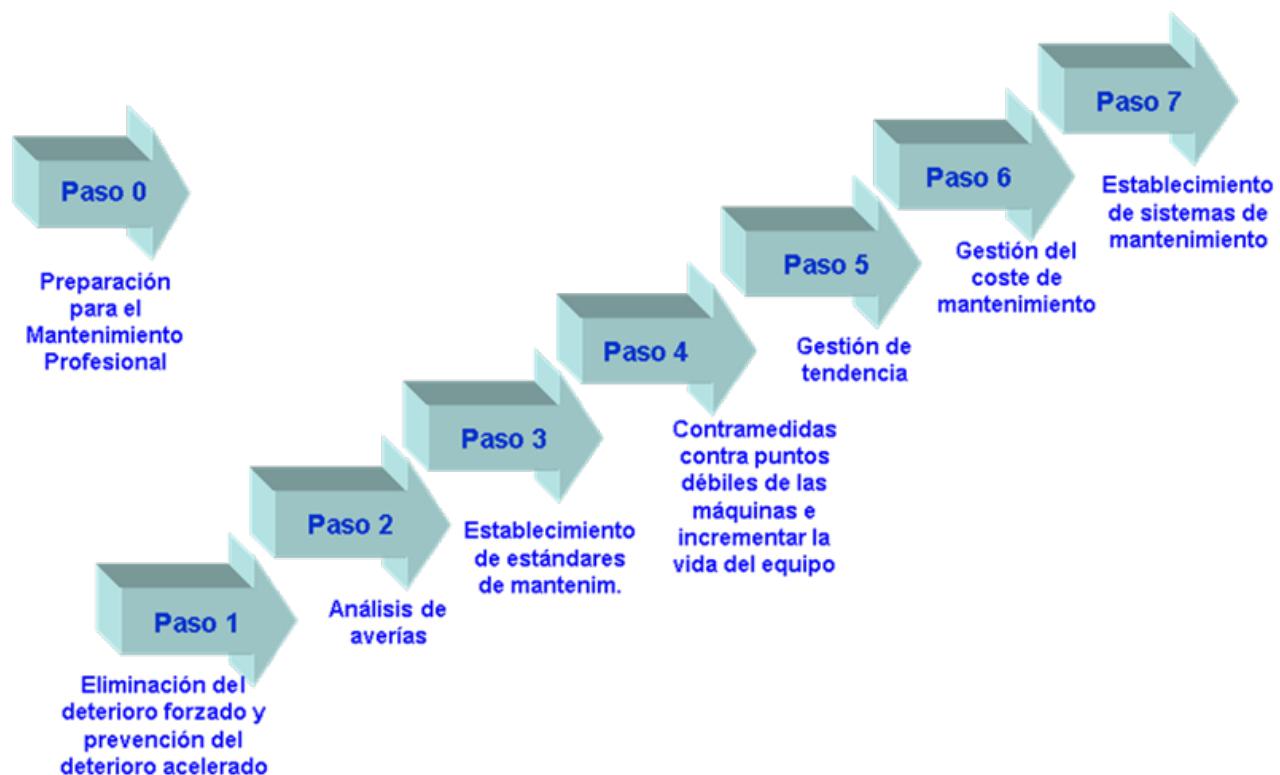
Piense si se necesitará ayuda externa (¿algún experto externo al proyecto o tal vez incluso fuera del sitio?).

Las técnicas TPM ayudan a eliminar las averías de los equipos. El procedimiento seguido para realizar acciones de mejoras sigue los pasos del conocido ciclo Deming o PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).

8.5.1.1 Mantenimiento planificado o progresivo

El objetivo del mantenimiento planificado es el de eliminar los problemas del equipo a través de acciones de mejora, prevención y predicción. Para una correcta gestión de las actividades de mantenimiento es necesario contar con bases de información, obtención de conocimiento a partir de los datos, capacidad de programación de recursos, gestión de tecnologías de mantenimiento y un poder de motivación y coordinación del equipo humano encargado de estas actividades.

A continuación, se detalla una estrategia típica de implementación de un sistema de mantenimiento planificado:



8.5.1.1.0 PREPARACIÓN PARA EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO

Consiste en las actividades iniciales que deben ser llevadas adelante antes de empezar con un sistema de mantenimiento preventivo propiamente dicho.

Los elementos que componen la preparación para el mantenimiento preventivo son los siguientes:

Definiciones y priorización de máquinas

Definiciones de Taller, Paso de proceso, Máquina, Subconjunto y Componente

1. Priorización de máquinas
2. Diagrama de flujo de Gestión del Mantenimiento
3. Software de Gestión del Mantenimiento / Sistema de Documentación
4. Gestión de repuestos
5. Taller de Mantenimiento
6. Gestión de aceites y lubricantes
7. Gestión de averías y Sistema de Órdenes de Trabajo Ampliadas
8. Indicadores de gestión de mantenimiento (KPIs)

A continuación, se detallan definiciones fundamentales en la gestión de activos:

8.5.1.1.0.1 DEFINICIONES Y PRIORIZACIÓN DE MÁQUINAS

Definiciones de Taller, Paso de proceso, Máquina, Subconjunto y Componente
Priorización de máquinas

Taller: área de la planta con un único propósito de fabricación de un grupo común de productos o una función de negocio distinta. Ejemplos:

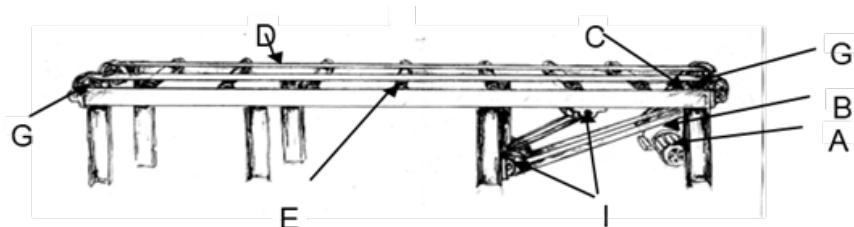
- Molienda
- Calcinación
- Planta de mezclas
- Ensacado y paletizado
- Almacén

Paso de proceso: grupo de máquinas que cumplen una misma unidad funcional dentro del proceso en su conjunto. Ejemplos:

- Extracción de silos
- Transporte a horno
- Horno

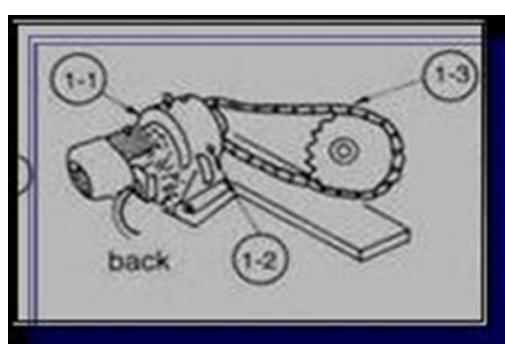
Máquina: Parte simple de un equipo:

- Ensacadora
- Cinta transportadora
- Filtro
- Quemador
- Elevador



Subconjunto: grupo lógico de componentes que realiza una función diferenciada dentro de una máquina.

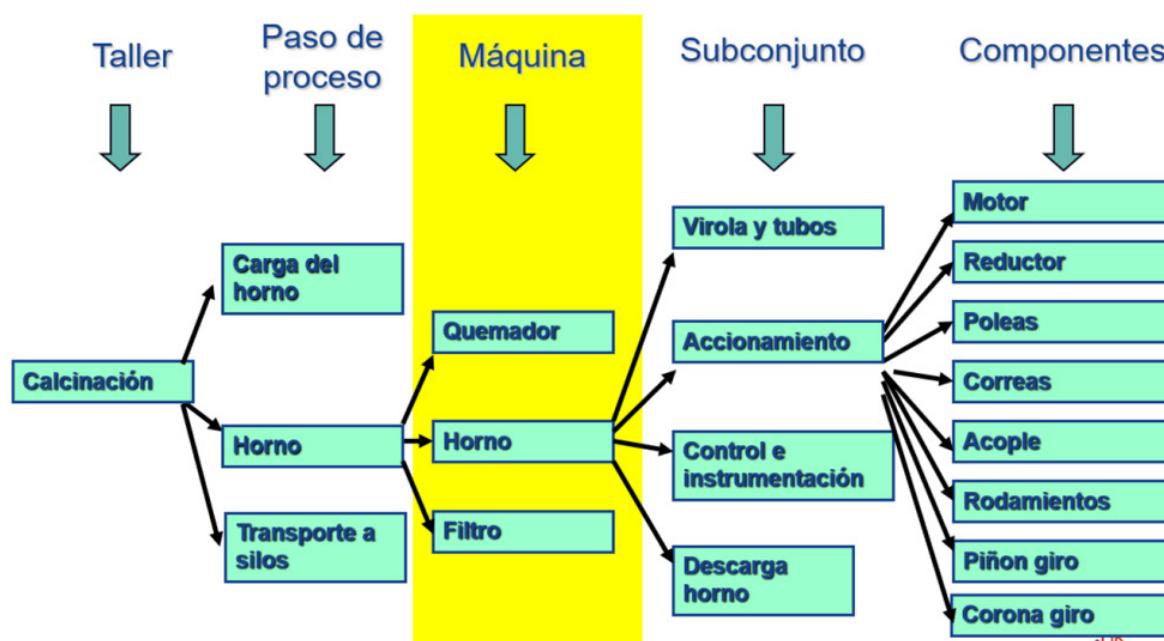
- Accionamiento
- Grupo de ventilación
- Circuito de fuel



Componente: es un elemento consumible (que sufre desgaste) y que se define como la parte que está al nivel donde la estrategia de mantenimiento de planta considera el re-cambio. Si se repone, es un componente. Dicho de otra forma, los componentes son el tipo de elemento que podemos tener en nuestro almacén de repuestos:

- Un motor, si es pequeño
- Los rodamientos de un motor grande
- Una bomba, si es pequeña
- Un impulsor de una bomba grande
- Una válvula
- Componentes eléctricos: fotocélula, interruptor, contactor, etc.

Ejemplo de árbol de desglose de un proceso de producción hasta nivel de componente:



¿Cómo implementar un sistema de priorización de máquina?

El primer paso es listar todas las máquinas de la planta. Para ello se puede usar el método de TGPC para valorarlas:

- T Tiempo de reparación: tiempo medio que se tarda en una reparación (MTTR)
- G Grado de influencia: Efecto en otras máquinas, en la seguridad, en el medio ambiente, la calidad o los costes
- P Probabilidad de fallo: Tiempo medio que transcurre entre fallos (MTBF)
- C Criticidad de la máquina: Basada en la cómo afecta la parada de la máquina a la línea o la planta

Se asigna un criterio de ponderación a cada variable y se calcula la suma de todos ellos. Puntuación total = T + G + P + C

El resultado de la puntuación será clasificado así:

- 20% menor puntuación: Clase C
- 20%-80% puntuación: Clase B
- 80% - 95% puntuación: Clase A
- 5% mayor puntuación: Clase AA

8.5.1.1.0.2. Diagrama de flujo de Gestión del Mantenimiento ¿Cómo trabaja el equipo de Mantenimiento?

Formalizar el flujo del mantenimiento en la planta. El flujo de órdenes de trabajo en la planta debe ser organizado teniendo en cuenta:

- Inputs (tipo de trabajo que se llevará a cabo)
- Herramientas y procedimientos para llevar el trabajo a cabo
- Outputs requeridos como resultado del trabajo
- La mejor forma de construir este flujo es crear un mapa en la pared

8.5.1.1.0.3 Software de Gestión del Mantenimiento / Sistema de Documentación (CMMS)

Una implantación limitada de un CMMS podría considerarse en las plantas donde se den las siguientes condiciones:

- Historial de Máquinas
- No existe sistema de control de inventario fiable
- No existe un sistema efectivo de planificación y control de los trabajos
- Si existe un sistema no informático que cubra lo arriba mencionado, no debería ser implementado un CMMS, ya que esto consumirá una serie de recursos

8.5.1.1.0.4 Gestión de repuestos

Objeto: la gestión de repuestos y materiales juega un papel vital como base de la ejecución eficaz de trabajos de mantenimiento y, por lo tanto, en asegurar la disponibilidad de la planta. La función principal de la gestión de repuestos exige:

- Garantizar que tenemos el repuesto
- Proveer rutas de adquisición rápidas

El nivel de complejidad de la gestión de repuestos tratar de:

- Mantener poco capital inmovilizado en el almacén
- Asegurar que cualquier repuesto estará disponible

8.5.1.1.0.5 Gestión de espacio de trabajo de taller de mantenimiento

Se debe asegurar que en las áreas de trabajo de mantenimiento se garantiza:

- La Implantación de 5S (Ver apartado de 5s, 5.2)
- El Control de herramientas específicas

Ejemplo de taller de mantenimiento con 5s implementado:



8.5.1.1.0.6 Gestión de aceites y lubricantes

La responsabilidad general de la gestión de aceites y lubricantes está en manos del departamento de Mantenimiento.

Puntos importantes:

- Compra
- Almacenamiento
- Manipulación
- Herramientas y máquinas
- Seguimiento del estado
- Implementación de sistemas y formación



8.5.1.1.0.7 Gestión de averías y Sistema de Órdenes de Trabajo Ampliadas

La Orden de Trabajo se utiliza para registrar todos los detalles relevantes de una intervención no programada, la misma incluye:

- 5W1H (descripción del problema)
- Solución de problemas: Kaizen
- Análisis de causa raíz
- Contramedidas inmediatas y permanentes
- Análisis de fallo operacional
- Es necesario un construir un sistema para asegurar que se utilice, se complete adecuadamente, pueda ser analizada posteriormente y archivada

8.5.1.1.0.8 Gestión de indicadores de Mantenimiento - KPIs

Los típicos indicadores de un sistema de gestión de mantenimiento son los siguientes:

- **Tiempo medio entre averías (MTBF)**

$$MTBF = \frac{\text{Tiempo efectivo de funcionamiento}}{n^{\circ} \text{ de averías}}$$



- **Tiempo medio de reparación (MTTR)**

$$MTTR = \frac{\text{Tiempo total reparación (duración)} \text{ averías}}{n^{\circ} \text{ de averías}}$$

- **Fiabilidad (Reliability)**

$$Reliability = \frac{\text{Tiempo efectivo de funcionamiento}}{\text{Tiempo efectivo de funcionamiento} + \text{Tiempo total averías}}$$

- **Coste total del mantenimiento. Costes por taller, linea y máquina**

- **% de mantenimiento planificado**

Cuanto más elevado este %, menos está impactando el mantenimiento en la disponibilidad de la máquina

- **% de mantenimiento preventivo**

Cuanto más elevado este %, menos está impactando el mantenimiento en la disponibilidad de la máquina

8.5.1.2 Mantenimiento autónomo o Jishu Hozan

Una de las actividades del sistema TPM es la participación del personal de producción en las actividades de mantenimiento. Este es uno de los procesos de mayor impacto en la mejora de la productividad. Su propósito es involucrar al operador en el cuidado del equipo a través de un alto grado de formación y preparación profesional, respeto de las condiciones de operación, conservación de las áreas de trabajo libres de contaminación, suciedad y desorden.

El mantenimiento autónomo se fundamenta en el conocimiento que el operador tiene para dominar las condiciones del equipo, esto es: mecanismos, aspectos operativos, cuidados y conservación, manejo, averías, etc. Con este conocimiento los operadores podrán comprender la importancia de la conservación de las condiciones de trabajo, la necesidad de realizar inspecciones preventivas, participar en el análisis de problemas y la realización de trabajos de mantenimiento liviano en una primera etapa, para luego asimilar acciones de mantenimiento más complejas. El mantenimiento autónomo está compuesto por un conjunto de actividades que se realizan diariamente por todos los trabajadores en los equipos que operan, incluyendo inspección, lubricación, limpieza, intervenciones menores, cambio de herramientas y piezas, estudiando posibles mejoras, analizando y solucionando problemas del equipo y acciones que conduzcan a mantener el equipo en las mejores condiciones de funcionamiento. Estas actividades se deben realizar siguiendo estándares previamente preparados con la colaboración de los propios operarios, quienes deben ser entrenados y contar con los conocimientos necesarios para dominar el equipo que operan.

Para una correcta implementación de una metodología de Mantenimiento Autónomo se deben llevar adelante los siguientes pasos:

8.5.1.2.0 Paso Cero: antes de iniciar actividades de mantenimiento autónomo en una máquina es necesario avanzar con un primer paso de preparación, el cual consiste en el entendimiento de las condiciones iniciales, conocimiento de principios de su funcionamiento, normalización de sus desviaciones de seguridad y expansión de conocimientos básicos nivelatorios a todos los operadores del área.

De esta forma, es necesario conocer cómo la máquina funciona para que el operador, al trabajar junto a ella, sea capaz de respondernos la pregunta fundamental de Mantenimiento Autónomo: ¿Qué es normal y qué no es normal en la máquina? Para ello, el operador de la máquina, con soporte del mantenedor, procederá a desarmarla y dibujar sus componentes de manera tal de ver los mecanismos internos de la misma (habiéndolo cumplido previamente todos los procedimientos aplicables de trabajo seguro y bloqueo de energías peligrosas, por supuesto). Aquí buscamos despertar la curiosidad del operador, que se pregunte por qué la máquina "hace lo que hace" y "cómo lo hace". Para ello luego de dibujar los mecanismos, el operador realizará una lista de preguntas técnicas de la máquina que serán contestadas por el mantenedor, de manera tal de solventar estas dudas técnicas su funcionamiento.

A continuación, se mostrará un ejemplo de hojas de mecanismos realizadas sobre una máquina calandra de adhesivo acuoso para la aplicación de este sobre un foil de papel.

Es importante destacar que los trabajos a continuación demostrados fueron realizados por operadores de una planta industrial, con soporte del equipo de mantenimiento de la planta:

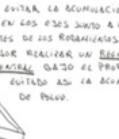
Mantenimiento Autónomo Hoja de Mecanismos		Taller y linea: <i>ADHESIVADORA</i>	Paso de proceso:	Página
		Nombre y nº equipo: <i>Holcim Daniel</i>	Elaborado/fecha: <i>02-05-2015</i>	de
Notas:		PARA DESARROLLAR LOS MECANISMOS 1. Identificar las máquinas claves (seguir el flujo del producto) 2. Estudiar y entender la función y operación de las máquinas 3. Dibujar diagramas para la función y la operación 4. Añadir cualquier nota que ayude a explicar la función y secuencias de operación. 13) Bloqueo de Seguridad		

Mantenimiento Autónomo Hoja de Mecanismos		Taller y linea: <i>CONTINTO Y TRACCIÓN</i>	Paso de proceso:	Página
		Nombre y nº equipo: <i>Holcim Daniel</i>	Elaborado/fecha: <i>02-05-2015</i>	de
Notas:		PARA DESARROLLAR LOS MECANISMOS 1. Identificar las máquinas claves (seguir el flujo del producto) 2. Estudiar y entender la función y operación de las máquinas 3. Dibujar diagramas para la función y la operación 4. Añadir cualquier nota que ayude a explicar la función y secuencias de operación.		

Mantenimiento Autónomo Hoja de Mecanismos		Taller y linea: <i>Adhesivadora</i>	Paso de proceso: <i>Funcionamiento</i>	Página
		Nombre y nº equipo: <i>BOLIGRA</i>	Elaborado/fecha: <i>18-06-2015</i>	1 de
Notas:		PARA DESARROLLAR LOS MECANISMOS 1. Identificar las máquinas claves (seguir el flujo del producto) 2. Estudiar y entender la función y operación de las máquinas 3. Dibujar diagramas para la función y la operación 4. Añadir cualquier nota que ayude a explicar la función y secuencias de operación.		

Las lecciones aprendidas sobre el funcionamiento de la máquina pueden ser comunicados con procedimientos o notas técnicas simples elaboradas por los propios operadores para mejorar el conocimiento general sobre el equipo:

LECCIÓN PUNTUAL (OPL)		Conocimientos Básicos	OPL. HS.001.0	OPC. HS.001.0	OPC. HS.001.0						
		Idioma Mayor	Nº	Nº	Nº						
		Idioma de Profundización									
Resaltado	Revisado	Aprobado									
			Nombre: <u>Yuri S. B.</u>	Nombre: <u></u>	Nombre: <u></u>						
			Fecha: <u>23-03-05</u>	Fecha: <u></u>	Fecha: <u></u>						
<p>Siempre pasar la máquina, pulsar la reta de paso local y colocar el cartel indicando que se está trabajando antes de iniciar cualquier limpieza de elementos móviles o llenado de aceite de reductoras.</p>   <p>Colocar cartel </p>											
<table border="1"> <tr> <td>Fecha: <u>23-03-2005</u></td> <td>Nombre: <u>Yuri S. B.</u></td> </tr> <tr> <td>Impresión por: <u>Yuri S. B.</u></td> <td>Revisado por: <u>Yuri S. B.</u></td> </tr> <tr> <td>Revisado por: <u>Yuri S. B.</u></td> <td>Revisado por: <u>Yuri S. B.</u></td> </tr> </table>						Fecha: <u>23-03-2005</u>	Nombre: <u>Yuri S. B.</u>	Impresión por: <u>Yuri S. B.</u>	Revisado por: <u>Yuri S. B.</u>	Revisado por: <u>Yuri S. B.</u>	Revisado por: <u>Yuri S. B.</u>
Fecha: <u>23-03-2005</u>	Nombre: <u>Yuri S. B.</u>										
Impresión por: <u>Yuri S. B.</u>	Revisado por: <u>Yuri S. B.</u>										
Revisado por: <u>Yuri S. B.</u>	Revisado por: <u>Yuri S. B.</u>										

LECCIÓN PUNTUAL (OPL)		O. Convención de Minas Básicas O. Convención de Protección O. Convención de Protección		OPL. Nro. 00/00 Nº.		OPL. Nro. 00/00 Nº.	
Ubicación registros para polvo en rodaderas		Realizado		Revisado		Aprobado	
		Nombre	Número	Nombre	Número	Nombre	Número
		Fecha: 20/05					
<p>PARA EVITAR LA ACCUMULACION DE POLVO EN LOS RODAJES JUNTO A LOS SOLICITAR DE LOS REPARADORES, ES MEJOR REALIZAR UN <u>REGISTRO</u> <u>SEPARADO</u> DE POLVO EN DIFERENTE ASUNTA LA ACCUMULACION DE POLVO.</p>							
 <p>REGISTRO</p>				 <p>REGISTRO</p>			
<p>Si NO</p> <p>SOLICITAR REPARADORES</p>							
Fecha: 20/05/2018 10:20:00		Importado por: MB MB MB		Recibido por: MB MB MB			

CONOCIMIENTO BÁSICO

SEGURIDAD

ME JOB

8.5.1.2.1 *Paso Uno: Restablecimiento de las condiciones básicas de operación.*

¡DESDE EL PASO 0 YA SABEMOS POR QUÉ LIMPIAMOS!

Para eliminar completamente todos los restos de contaminación de las piezas del equipo. Para prevenir el deterioro acelerado causado por la contaminación en el sistema y en los mecanismos.

Mediante la limpieza tenemos que sacar a la luz y detectar:

- Las causas de la contaminación
 - Zonas de difícil acceso
 - Anomalías
 - Piezas superfluas

Las causas de la contaminación

Si identificamos y eliminamos las causas de la contaminación, entonces el equipo se quedará limpio y totalmente renovado, y por lo tanto el deterioro forzado será menor.

Zonas de difícil acceso

Si identificamos y eliminamos las zonas de difícil acceso, entonces podemos reducir el tiempo que se emplea en limpiar, lubricar e inspeccionar, lo que significa que es más probable que se puedan realizar las comprobaciones.

Para asegurarnos de que sacamos a la luz y detectamos todos los defectos ocultos. a continuación, se muestran algunos ejemplos típicos:



La mejor opción de acercamiento es: COMIENZA POR OBSERVAR LA MÁQUINA EN MOVIMIENTO - emplea tus sentidos:

- Escuchá la máquina por si hubiera ruidos inusuales
- Mirá la máquina y sus efectos
- Empleá el olfato para detectar por ejemplo derrame de sustancias peligrosas; Estate alerta por si hubiera olores extraños.
- Tocá la máquina. Para los sistemas seguros y accesibles (NO las piezas móviles visibles).
- Comprobá si hay alguna vibración (puede que no haya – comprobá más tarde la holgura). Comprobá si hay calor. Pará los sistemas móviles, asegúrate de que están aislados y, a continuación, prestá atención
- a lo que has visto.
- Pero, por favor, ¡no uses el gusto!

Una vez que los fundamentos de funcionamiento de la máquina son comprendidos y se ha normalizado el acceso seguro a la máquina, se deberá avanzar con la restauración propiamente dicha de las condiciones básicas de operación. Recordamos que dichas condiciones básicas de operación son ajuste, limpieza y lubricación.

Esta actividad normalmente representa un esfuerzo sumamente significativo tanto para los equipos operacionales como también para la fábrica en lo relativo a la disponibilidad de máquina parada y recursos para restablecer sus condiciones básicas. Por ello la planificación es clave ya que en muchos casos se deberá parar la operación para intervenir la máquina de manera segura, por lo tanto, es clave disponer de todos los elementos necesarios para realizar una limpieza profunda y eficaz (mopas, trapos, desengrasantes, cepillos, pinceles, etc) como así también el personal necesario para ello.

Una buena práctica para lograr conciencia en las personas es pesar la contaminación que es removida del área para tener un orden de magnitud de la situación real del equipamiento.

En este punto debemos tener cuidado con el manejo de la frustración de las personas, recordando que hemos atacado las consecuencias del deterioro (contaminación acumulada en ocasiones por años, defectos de la máquina, fuga de fluidos, elementos faltantes o no estandarizados, reparaciones improvisadas, etc.) pero, aún no hemos avanzado con la

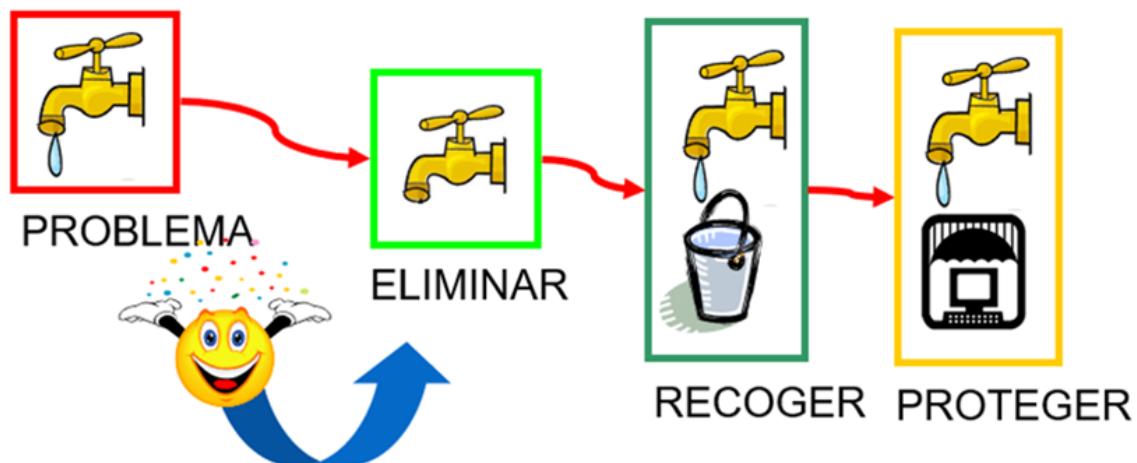
causa raíz de estas condiciones de deterioro, por ello si no se asegura la constancia de las actividades de restauración hasta tanto las iniciativas KAIZEN que si eliminan dichas causas raíces sean eficazmente implementadas, es probable el deterioro y falta de limpieza se vuelva a manifestar, afectando así la moral de los colaboradores. En ese sentido, es clave el liderazgo y constancia en la aplicación de las actividades.

Con respecto a ello, es recomendable en el mismo momento que se realizan las actividades de restauración identificar sus fuentes primarias o causas raíz a priori e implementar las contramedidas inmediatas que sean posibles para limitar el avance de dicha contaminación. Para esto seguimos la siguiente lógica de prioridad, explicada con el siguiente ejemplo: "Mancha de fluido hidráulico debajo de la máquina".



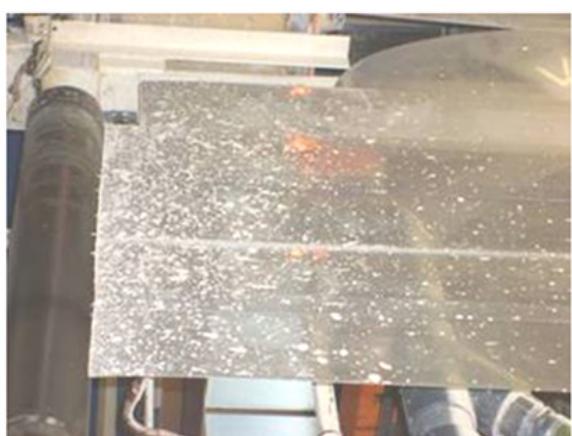
1. Eliminar la fuente de suciedad: si se detecta por ejemplo una manguera de fluido hidráulico dañada porque roza la estructura de la máquina y es posible repararlo, avanzar con ello. De esta manera, se elimina la causa aparente de contaminación (manguera pinchada), como la causa raíz de ello (la manguera roza contra la estructura y por ello se pinchó). Esto último no siempre es posible realizarlo en el momento.
2. Sustituir si no es posible eliminar la causa del defecto (evitar que roce contra la estructura) avanzamos solamente con la contramedida inmediata de reemplazar la manguera pinchada (causa aparente), pero debemos tomar nota que al no haber eliminado el roce de la manguera eventualmente se volverá a pinchar, por ello debemos anticipar un cambio preventivo hasta tanto se solucione la causa raíz.
3. Control de la contaminación: en caso de que no sea posible eliminar la causa raíz, ni la causa aparente (supongamos que no tenemos stock de manguera de recambio) en el momento que detectamos el desvío, sí debemos tomar una acción. Como no podemos evitar en este caso que la manguera deje de perder aceite, buscamos contener la perdida lo mejor que sea posible en el momento. "Ponemos una contención debajo para recolectar la fuga".
4. Ingeniería de Cartón: si no es posible avanzar con la contención de la contaminación (supongamos que la fuga es en altura y no tenemos manera de colocar un contene-

dor debajo). En este punto también es interesante explorar la técnica de "Ingeniería de Cartón". Se trata de prototipos realizados de manera improvisada con materiales accesibles y fácilmente manejables (como cartón) con la finalidad de proteger las piezas clave como sensores, cajas de rodamientos, correas de transmisión, poleas, etc. que podrían verse sumamente afectadas por la contaminación en cuestión. Aquí la lógica es "Si no puedo contener la contaminación evito que impacte en las áreas más sensibles de mi máquina".



INGENIERÍA DE CARTÓN

- El empleo de la fabricación de bajo coste para analizar una solución potencial o un ajuste a corto plazo antes de que el problema pueda ser eliminado.





5. Limpieza de contingencia. Si nada de lo anterior es posible en este punto debemos disponer de limpiezas extraordinarias para remover la contaminación de la máquina hasta tanto se pueda resolver la fuga. Es sumamente recomendable no llegar a este punto ya que resulta muy frustrante para el operador “limpiar un charco de aceite de una fuga que no deja de perder”

Con respecto a la gestión de las anomalías detectadas en las actividades de limpieza inicial se utilizará el método de tarjeta de anomalías, se trata de un sistema para registrar e informar de los tipos de fallos. Ejemplo típico de tarjeta de anomalía:

ETIQUETAS DEL MA - TIPOS Y ELECCIÓN

OPERARIO

ETIQUETA DEFECTO OPERARIO	
Eq. N°	Nombre
LINEA	FECHA
MÁQUINA	PASO
Prioridad	
ANORMALIDAD	
CONTAMINACIÓN	
1 Fuga	15 Lubricación
2 Desgaste	16 Agua/Líquido
3 Rotura	17 Material
4 Ruido	18 Sustancia Proceso
5 Perdida	19 Gas
6 Desalineado/Deformado	20 Bauma
7 Desordenado	21 Sustancia
8 Bloqueado	22 Otros -Especifico
9 Exceso Vibración	
10 Exceso Ruido	
11 Exceso Temperatura	
12 Mal Funcionamiento	
13 Equipo Redundante	
14 Corrosión	
15 Otros -Especifico	
Descripción del Problema	

Se utilizan para problemas que el operador considera que él mismo puede resolver

MANTENIMIENTO

ETIQUETA DEFECTO MANTENIMIENTO	
Eq. N°	Nombre
LINEA	FECHA
MÁQUINA	PASO
Prioridad	
ANORMALIDAD	
CONTAMINACIÓN	
1 Fuga	15 Lubricación
2 Desgaste	16 Agua/Líquido
3 Rotura	17 Material
4 Ruido	18 Sustancia Proceso
5 Perdida	19 Gas
6 Desalineado/Deformado	20 Bauma
7 Desordenado	21 Sustancia
8 Bloqueado	22 Otros -Especifico
9 Exceso Vibración	
10 Exceso Ruido	
11 Exceso Temperatura	
12 Mal Funcionamiento	
13 Equipo Redundante	
14 Corrosión	
15 Otros -Especifico	
DIFÍCIL ACCESO	
Limpieza	
Mal Funcionamiento	
Lubricación	
Sustitución	
Equipo Redundante	
Apretado	
Otros -Especifico	
Descripción del Problema	

Se utilizan para problemas en los que el operario considera que se necesita la ayuda de un técnico.

SEGURIDAD

ETIQUETA DEFECTO SEGURIDAD	
Eq. N°	Nombre
LINEA	FECHA
MÁQUINA	PASO
Prioridad	
ANORMALIDAD	
CONTAMINACIÓN	
1 Heramienta dañada	15 EPI No Disponible
2 Sustancia dañada	16 Procedimientos no seguros
3 Sustancia Perdida	17 Procedimientos Incorrectos
4 Sustancia Eliminada	18 Fugas Matemáticas/Fugas de Agua
5 Perdida Hidráulica	19 Fugas de Aceite
6 Equipo dañado	20 Fugas de Gas
7 Elemento Herví No Protegido	21 Compresor/ventilador
8 Espacio Reditado	22 Otros -Especifico
Descripción del Problema	

Se utilizan para cualquier problema de seguridad y como política general que se debería resolver EN EL MOMENTO

Ejemplo de la política general de resolución de etiquetas:

Prioridad - Resolver al final del turno laboral

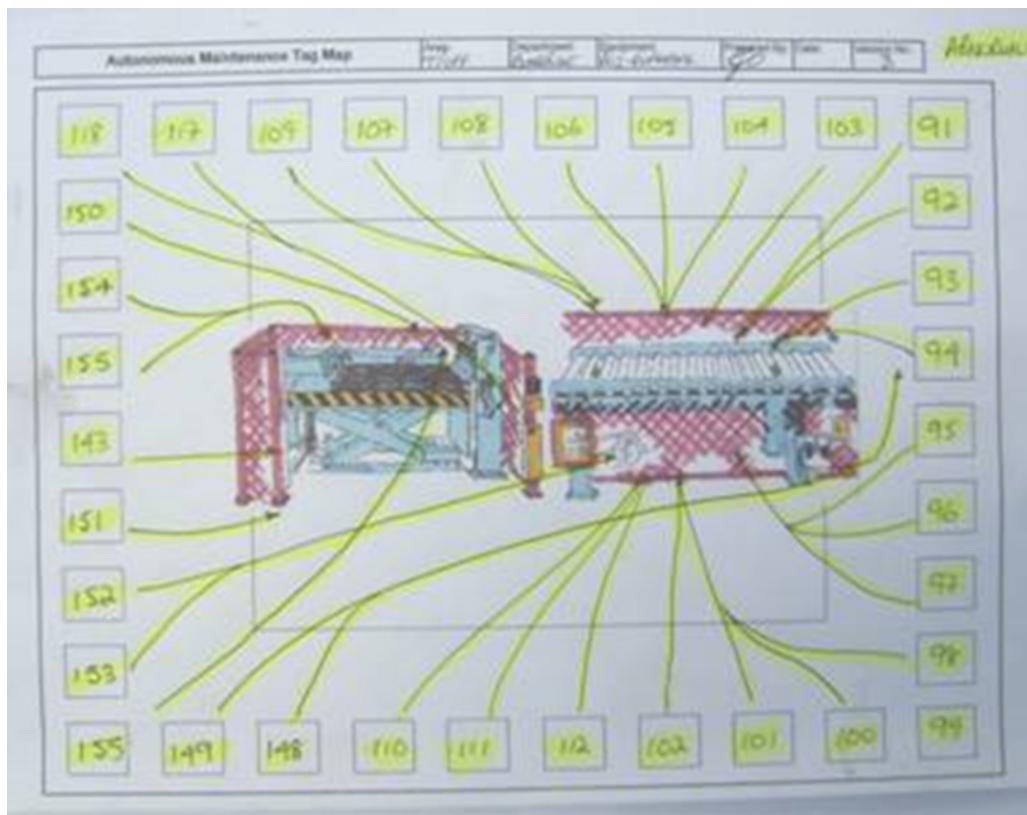
Prioridad B - Resolver al final de la semana

Prioridad C - Resolver al final del mes

MAPAS DE LA ETIQUETA DEL MA

Los mapas de la etiqueta se utilizan para indicar dónde se encuentra el defecto, etiquetado de forma única y así facilitar el proceso.

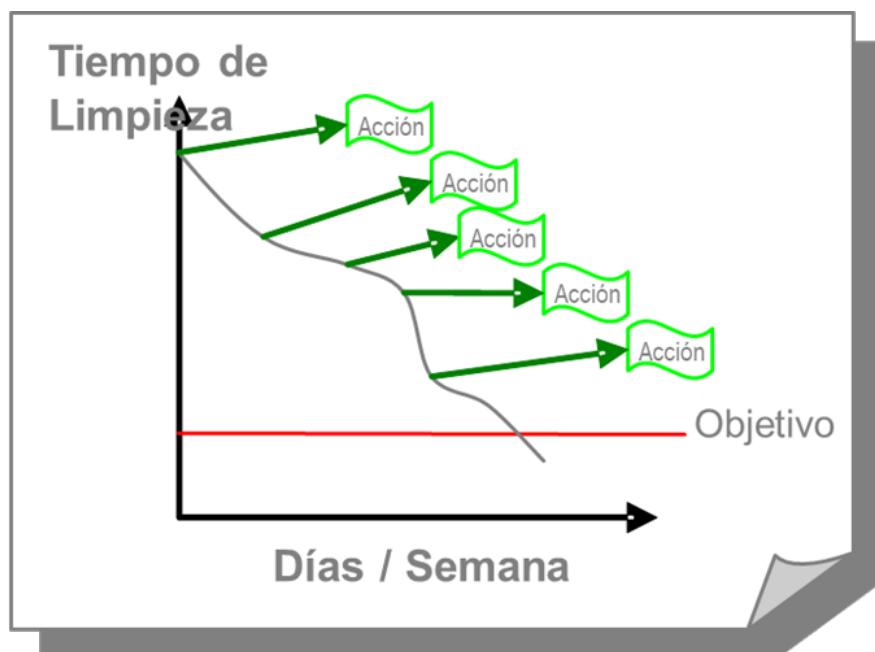
- Esto permite que los departamentos de mantenimiento y de soporte lo encuentren y lo resuelvan fácilmente.
- Preparar los mapas de la etiqueta antes de limpiar.
- Indicar la etiqueta en el mapa en el momento en que se crea.
- ¡Indicar cuando se haya resuelto!



8.5.1.2.2 Paso Dos: Reducción de los tiempos de limpieza

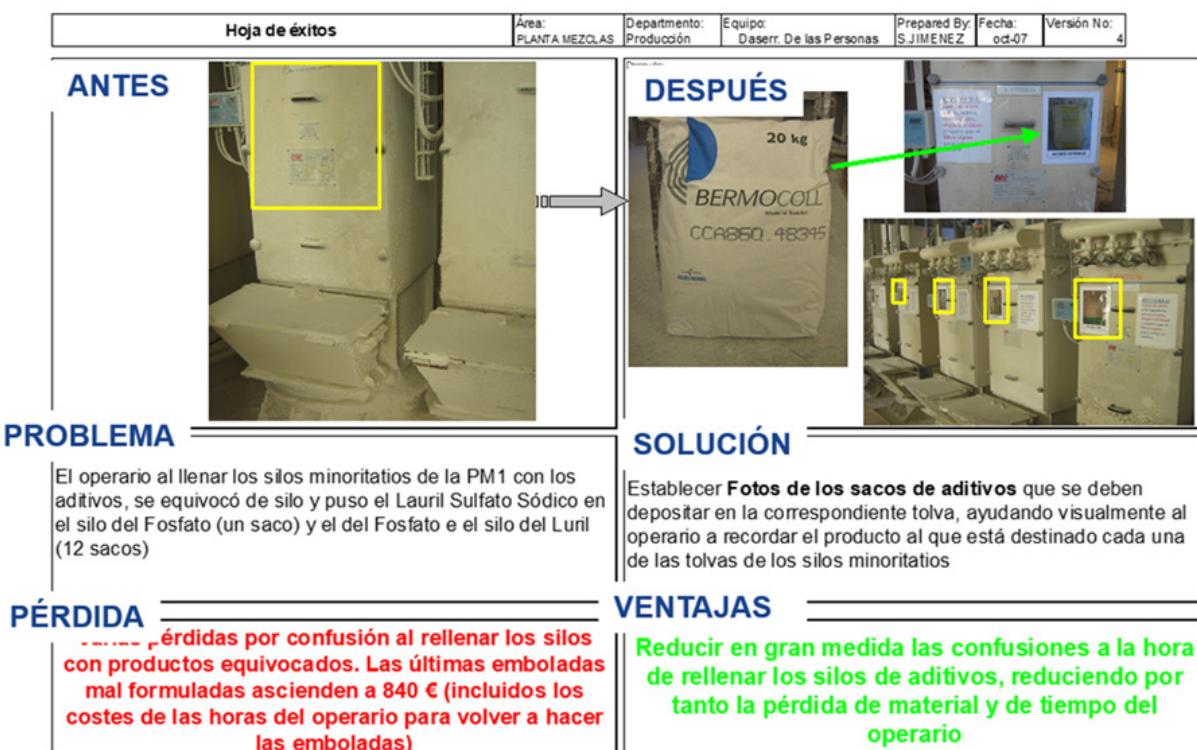
Como se ha comentado anteriormente la limpieza inicial durante el paso uno es un esfuerzo muy importante para lograr una situación de restablecimiento de condiciones básicas de la maquinaria. Usualmente son necesarias muchas jornadas completas de trabajo de varias personas para ello. Claramente esta situación no puede ser sostenida en el tiempo porque sería inviable, por ello es objetivo de TPM lograr eficiencia y productividad en las actividades de mantenimiento de las condiciones básicas, de manera tal de poner incluirlo

en la rutina operacional del sector. Normalmente un objetivo del paso dos es que el tiempo necesario para lograr las condiciones básicas en el paso uno se reduzca en un 90%.



Para poder lograrlo es necesario continuar trabajando de manera enfocada con la técnica de KAIZEN para detectar fundamentalmente las fuentes de la contaminación y las áreas de difícil acceso a la misma, no sólo para limpieza, sino también para ajuste y control del deterioro.

A continuación, un ejemplo de Kaizen rápido bajo dos modalidades diferentes (Antes y después sin análisis, y con la aplicación de verificación de causa raíz).



OK nº	Área:	Máquina:	Líder:	Ayudado por:	Fecha inicio:	Finalizado		
	Ensacado - Paletizado	Ensacadora 2	J.M. Boca.	José Moreno	may-07			
1) Dibujo y descripción del problema: (80% imagen y 20% texto)		2) Lista de posibles causas del problema:						
Demasiado polvo en el ambiente producido por el yeso que asciende de la tolva bajo ensacadora								
4) Plan de acción:	5) Fecha fin:	3) Verificar cuál de las posibles causas es la real:						
	Acción (evaluar riesgos antes)	Quién	Cuándo	¿Hecho?	Qué comprobar	Cómo comprobar	Conclusión	¿Es causa?
1	Sellado provisional de ensacadora	J.Forc.	14-06-07	Si	1 Salida aire elevador	Parar elevador	Sale polvo	S ? N
2	Sellado definitivo de ensacadora 3	J.Forc.	11-07-07	Si	2 Funcionamiento filtro	Visual	OK	S ? N
3	Procedimiento de cambio de prensas en ensacadoras	J.Forc.	31-08-07		3 Abrir el filtro	Visual	OK	S ? N
4					4 Reducir la velocidad	Manual	OK	S ? N
5					5 Salida aire	Funcionando en vacío	Fugas de aire	S * N ?
6					6			S ? N ?
7					7 Salida polvo por corrientes	Cerrando entradas con cartón		S ? N ?

A continuación, un ejemplo de cómo una tarea puede ser optimizada recurriendo a la gestión visual.

Tarea: control de tensión y estado de correo de distribución de una cinta transportadora. Procedimiento antes de TPM. Bloquear energía peligrosa de la máquina, remover todos los bulones de las protecciones, desmontar las mismas, realizar inspección visual, luego volver a colocar todas las protecciones y remover los bloqueos de energía peligrosa. Tiempo total de tarea, 60 minutos.

Procedimiento con TPM. colocar una ventana de acrílico en la protección frontal, pintar el contra fondo de blanco y colocar una tira de LED dentro de la protección para mejorar la visual. Pintar en el fondo blanco marcas de gestión visual según la situación óptima de la correa: zona de operación verde: tensión correcta, zona de tensión roja: tensión incorrecta. Tiempo de inspección visual: 10 segundos.

Otra alternativa muchas veces empleada es analizar el valor agregado de las tareas de mantenimiento e inclusive del componente en sí. Componentes existentes, pero sin una función real en la máquina pueden ser removidos para optimizar las tareas de mantenimiento.

Con la misma lógica de implementación de acciones antes vista, al analizar la tarea "por alemite de 20 cajas de rodamientos de un tren de rodillos de mesa transportadora". Tiempo actual de la tarea: 60 minutos.

Opción 1. Eliminar. Supongamos que por la carga de los rodillos no es necesario un cojine-

te de rodadura (es sumamente común verlos en rodillos "locos" no motorizados con baja carga de trabajo). Quizás una opción intermedia es cambiar por rodillos de aluminio aún más livianos para eliminar la necesidad del rodamiento y reemplazarlo por un buje libre de mantenimiento. Tiempo de la tarea: cero.

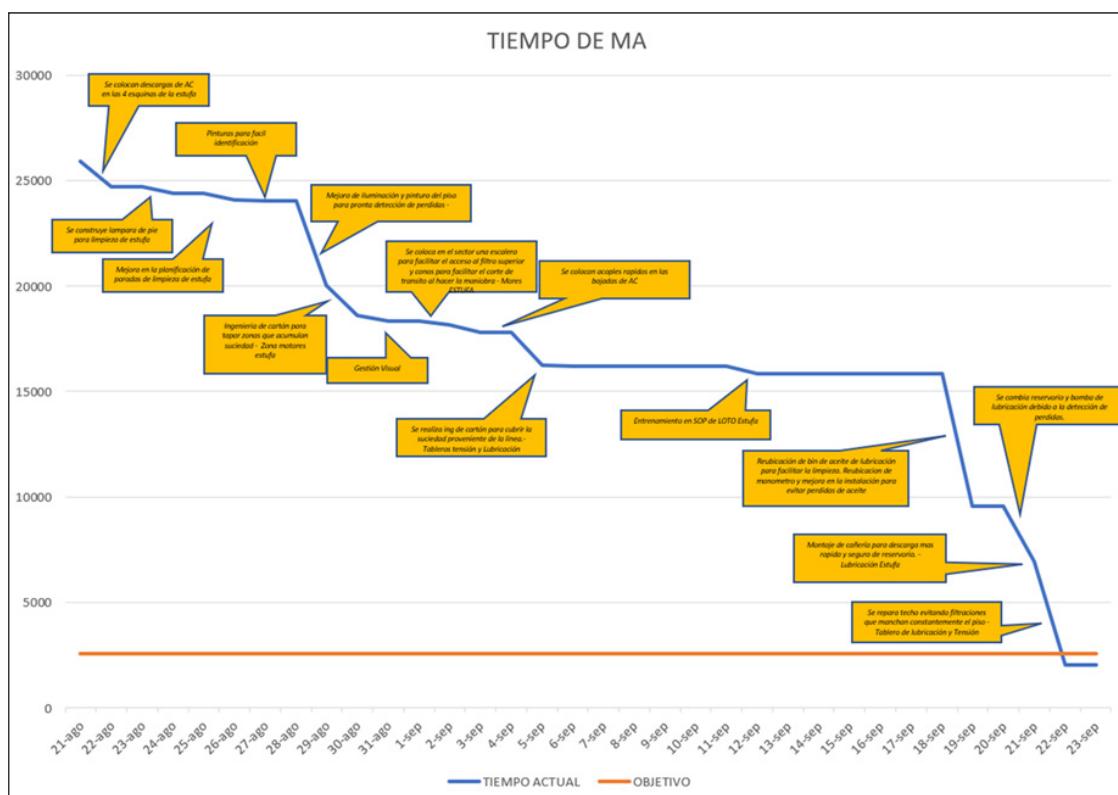
Opción 2. sustituir. En caso de que el cojinete de rodadura sea necesario, opte por rodamientos blindados libres de mantenimiento. Tiempo de la tarea: cero.

Opción 3: mejora de ingeniería: en caso de que no sea posible lo anteriormente dicho, centralice los puntos de lubricación fuera de la máquina, de esta forma desde una sola posición pueden realizarse todas las lubricaciones. Tiempo de tarea: 10 minutos.

Opción 4: Si la justificación económica lo permite, evalúe colocar cartuchos de lubricación automática. Esto puede combinarse con la opción anterior de centralizar la lubricación, reduciendo significativamente la frecuencia de la tarea. Quizás continúa durando 10 min (cambiar cartuchos en lugar de lubricar por alemite), pero la frecuencia a bajado de mensual a anual.

Como conclusión podemos decir que hoy en el mercado industrial existen numerosas soluciones innovadoras que optimizan el trabajo del mantenedor, sin embargo, siempre será conveniente estudiar la necesidad de la tarea de mantenimiento y eliminarla o reducirla cuando sea posible.

A continuación se detalla un seguimiento de reducción de tiempos de limpieza durante la aplicación de mantenimiento autónomo, logrando reducir el 90% de los tiempos de limpieza iniciales:



El objetivo es poder garantizar las condiciones básicas de operación al menor costo posible de la manera más eficiente.



8.5.1.2.3 Paso Tres: incorporación de las actividades de lubricación a mantenimiento autónomo

Básicamente se procede de igual manera que en el paso dos con las tareas de ajuste, limpieza e inspección, pero en este caso antes de transferir las tareas de lubricación al personal operativo es necesario avanzar con una capacitación minuciosa al personal ya que un error en lubricación puede devenir en una falla inminente del equipamiento.

También en este paso es importante implementar las soluciones Poka Yoke para evitar errores humanos, distracciones o confusiones.

Por ejemplo, aplicado a lubricación, se busca en primer término simplificar los lubricantes empleados mediante la mudanza a lubricantes multiuso. Asimismo, se realiza una gestión visual asignando a cada tipo de lubricante un color. Con este color se identificará la aceitera o grasería y el punto de lubricación en cuestión. Igualmente, yendo un paso más allá se pueden colocar boquillas diferentes en los puntos de lubricación, de manera tal que no sea posible colocar en el alemite verde una grasa roja (como no es posible conectar un cable USB en un puerto HDMI, o una ficha de 380V en un toma de 220V se trata de una solución Poka Yoke).

ESTABLECER LOS SISTEMAS PARA GESTIONAR LA LUBRICACIÓN DEL LUGAR

- IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Plazo	Cantidad	Lubricante
<input type="checkbox"/> Cuadrado: Actividad diaria	Número de tomas	■ Verde Tipo A
<input type="checkbox"/> Diamante: Actividad semanal	2, 3, 4	■ Amarillo Tipo B
<input type="checkbox"/> Redondo: Actividad mensual		■ Rojo: Tipo C

Una vez definidas las condiciones básicas se sostendrán en el tiempo mediante la aplicación de un estándar de sostenimiento de las condiciones básicas que debe incorporarse a la gestión operativa de la máquina.

Estándares Provisionales de Mantenimiento autónomo Inspección y Limpieza			Área: Producción	Departamento: Línea TEL	Equipo: Sistema de Tensión	Preparado: Becherini	Fecha: 25-sep	Versión No: 4																																																																																																				
Dibujo de la pieza																																																																																																												
	LIMPIEZA E INSPECCIÓN <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Item</th> <th>Estandar</th> <th>Método</th> <th>Herramientas</th> <th>Acción Correctiva</th> <th>Calendario</th> <th>Tiempo</th> <th>Responsable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Limpieza de Tablero de Tensión</td> <td></td> <td>Manual</td> <td>Trapos, desengrasante, EPP's</td> <td></td> <td></td> <td>1 30</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Verificación de presiones de tensión</td> <td>LUP06</td> <td>Visual</td> <td>-</td> <td>Ajustar según STD y avisar a MP</td> <td></td> <td>1 3</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Verificación de pérdidas en el circuito</td> <td></td> <td>Visual</td> <td>-</td> <td>Avisar a MP</td> <td></td> <td>1 10</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Verificar correctas válvulas abiertas y cerradas</td> <td>LUP06</td> <td>Visual</td> <td>-</td> <td>Ajustar según STD y avisar a MP</td> <td></td> <td>1 3</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Verificar presión de FRL</td> <td>LUP08</td> <td>Visual</td> <td>-</td> <td>Ajustar según STD</td> <td></td> <td>1 1</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Limpieza de piso</td> <td></td> <td>Manual</td> <td>Trapos, desengrasante, EPP's</td> <td></td> <td></td> <td>2 60</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Limpieza de perfilera e ing de cartón</td> <td></td> <td>Manual</td> <td>Trapos, desengrasante, EPP's</td> <td></td> <td></td> <td>2 60</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Purgar condensado de FRL</td> <td>LUP09</td> <td>Manual</td> <td>EPP's</td> <td></td> <td></td> <td>1 2</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Verificación de niveles de reserva</td> <td>LUP12</td> <td>Visual</td> <td>-</td> <td>Avisar a MP</td> <td></td> <td>1 5</td> <td>Operario</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Recarga de FRL</td> <td>LUP07</td> <td>Manual</td> <td>AceiteTelus 10</td> <td></td> <td></td> <td>1 20</td> <td>Operario</td> </tr> </tbody> </table>								No.	Item	Estandar	Método	Herramientas	Acción Correctiva	Calendario	Tiempo	Responsable	1	Limpieza de Tablero de Tensión		Manual	Trapos, desengrasante, EPP's			1 30	Operario	2	Verificación de presiones de tensión	LUP06	Visual	-	Ajustar según STD y avisar a MP		1 3	Operario	3	Verificación de pérdidas en el circuito		Visual	-	Avisar a MP		1 10	Operario	4	Verificar correctas válvulas abiertas y cerradas	LUP06	Visual	-	Ajustar según STD y avisar a MP		1 3	Operario	5	Verificar presión de FRL	LUP08	Visual	-	Ajustar según STD		1 1	Operario	6	Limpieza de piso		Manual	Trapos, desengrasante, EPP's			2 60	Operario	7	Limpieza de perfilera e ing de cartón		Manual	Trapos, desengrasante, EPP's			2 60	Operario	8	Purgar condensado de FRL	LUP09	Manual	EPP's			1 2	Operario	9	Verificación de niveles de reserva	LUP12	Visual	-	Avisar a MP		1 5	Operario	10	Recarga de FRL	LUP07	Manual	AceiteTelus 10			1 20	Operario	
No.	Item	Estandar	Método	Herramientas	Acción Correctiva	Calendario	Tiempo	Responsable																																																																																																				
1	Limpieza de Tablero de Tensión		Manual	Trapos, desengrasante, EPP's			1 30	Operario																																																																																																				
2	Verificación de presiones de tensión	LUP06	Visual	-	Ajustar según STD y avisar a MP		1 3	Operario																																																																																																				
3	Verificación de pérdidas en el circuito		Visual	-	Avisar a MP		1 10	Operario																																																																																																				
4	Verificar correctas válvulas abiertas y cerradas	LUP06	Visual	-	Ajustar según STD y avisar a MP		1 3	Operario																																																																																																				
5	Verificar presión de FRL	LUP08	Visual	-	Ajustar según STD		1 1	Operario																																																																																																				
6	Limpieza de piso		Manual	Trapos, desengrasante, EPP's			2 60	Operario																																																																																																				
7	Limpieza de perfilera e ing de cartón		Manual	Trapos, desengrasante, EPP's			2 60	Operario																																																																																																				
8	Purgar condensado de FRL	LUP09	Manual	EPP's			1 2	Operario																																																																																																				
9	Verificación de niveles de reserva	LUP12	Visual	-	Avisar a MP		1 5	Operario																																																																																																				
10	Recarga de FRL	LUP07	Manual	AceiteTelus 10			1 20	Operario																																																																																																				

Y el control de su aplicación se publicará en un calendario de actividad, a pie de máquina.

Calendario de tareas de Mantenimiento Autónomo			Departamento PRODUCCIÓN	Área Cold End	ESTUFA DE CURADO	28/9/2023	Versión 0							
Nº	Frecuencia	Resp	Min por semana	TURNO	Enero	Febrero	Marzo	Abri	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	
1	Q	Tercero		1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40										
2	M	Tercero												
3	Q	Tercero												
4	Q	Tercero												
5	M	Tercero												
6	M	Tercero												
7	M	Tercero												
8	M	Tercero												
9	M	Tercero												
10	Q	Tercero												
11	M	Tercero												
12	M	Tercero												
13	M	Tercero												
14	M	Tercero												
15	M	Tercero												
16	Q	Tercero												
17	Q	Tercero												
18	M	Tercero												
19	M	Tercero												
20	Q	Tercero												
21	M	Tercero												
22	M	Tercero												
23	M	Tercero												
24	M	Tercero												
25	M	Tercero												
26	M	Tercero												
27	M	Tercero												
28	M	Tercero												
29	M	Tercero												
30	Q	Tercero												
31	M	Tercero												
32	M	Tercero												
33	M	Tercero												
34	M	Tercero												
35	M	Tercero												
36	M	Tercero												

8.5.1.3 Mantenimiento de Calidad o Hinshitsu Hozan

Esta clase de mantenimiento tiene como propósito mejorar la calidad del producto reduciendo la variabilidad mediante el control de las condiciones de los componentes y condiciones del equipo que tienen directo impacto en las características de calidad del producto. Frecuentemente se entiende en el entorno industrial que los equipos producen problemas cuando fallan y se detienen, sin embargo, se pueden presentar averías que no detienen el funcionamiento del equipo pero producen pérdidas debido al cambio de las

características de calidad del producto final. El mantenimiento de calidad es una clase de mantenimiento preventivo orientado al cuidado de las condiciones del producto resultante.

Mantenimiento de calidad es:

- Realizar acciones de mantenimiento orientadas al cuidado del equipo para que este no genere defectos de calidad.
- Prevenir defectos de calidad certificando que la maquinaria cumple las condiciones para "cero defectos" y que estas se encuentran dentro de los estándares técnicos.
- Observar las variaciones de las características de los equipos para prevenir defectos y tomar acciones adelantándose a la situación de anormalidad potencial.
- Realizar estudios de ingeniería del equipo para identificar los elementos del equipo que tienen una alta incidencia en las características de calidad del producto final, realizar el control de estos elementos de la máquina e intervenir estos elementos.

8.5.1.4 Prevención del Mantenimiento

Son aquellas actividades de mejora que se realizan durante la fase de diseño, construcción y puesta a punto de los equipos, con el objeto de reducir los costos de mantenimiento durante su explotación. Una empresa que pretende adquirir nuevos equipos puede hacer uso del historial del comportamiento de la maquinaria que posee, con el objeto de identificar posibles mejoras en el diseño y reducir drásticamente las causas de averías desde el mismo momento en que se negocia un nuevo equipo. Las técnicas de prevención de mantenimiento se fundamentan en la teoría de la fiabilidad, esto exige contar con buenas bases de datos sobre frecuencia de averías y reparaciones.

8.5.1.4.1 Causas de falla en máquinas

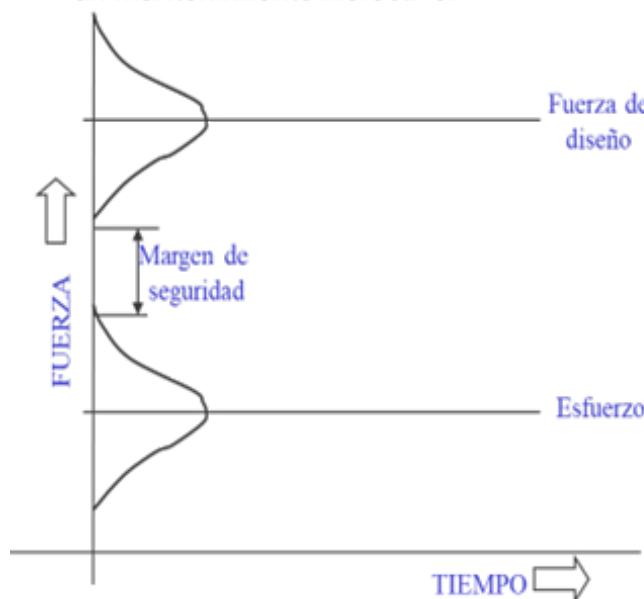
A continuación, se detallan las principales causas de falla en maquinarias:

8.5.1.4.1.1 Deterioro

La fuerza física y la capacidad de una máquina se reducen con el tiempo debido a un mantenimiento inefectivo.

- Inadecuado mantenimiento de las condiciones básicas de la máquina.
- Ignorar el deterioro.
- Inspecciones no llevadas a cabo correctamente, no hay mantenimiento preventivo para re establecer condiciones.

La fuerza física y la capacidad de una máquina se reducen con el tiempo debido a un mantenimiento inefectivo.



8.5.1.4.1.2. Aumento del esfuerzo sobre la máquina

La máquina experimenta un nivel mayor de esfuerzo a partir de un momento dado, debido a que estas condiciones no son tenidas en cuenta.

- Inadecuado mantenimiento de las condiciones básicas de la máquina.
- No se respetan los límites de funcionamiento de la máquina.
- Falta de conocimiento / habilidad (fallo en la operación o en la reparación).

2. Aumento del esfuerzo sobre la máquina

La máquina experimenta un nivel mayor de esfuerzo a partir de un momento dado, debido a que estas condiciones no son tenidas en cuenta.



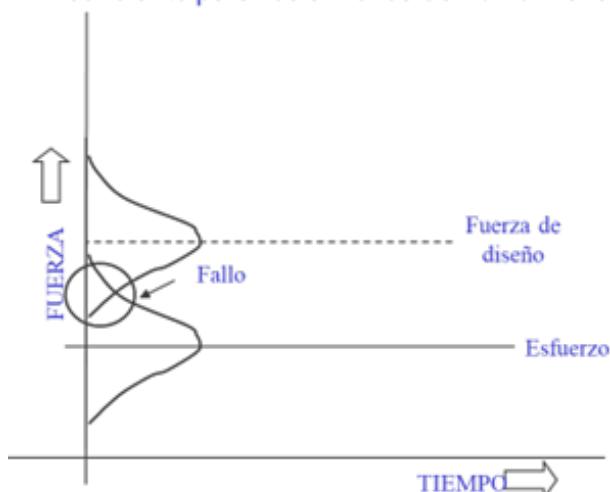
8.5.1.4.1.3 Fuerza Insuficiente de la máquina

La máquina no ha sido diseñada correctamente y no posee fuerza ni capacidad suficiente para resistir el esfuerzo normal al que es sometida.

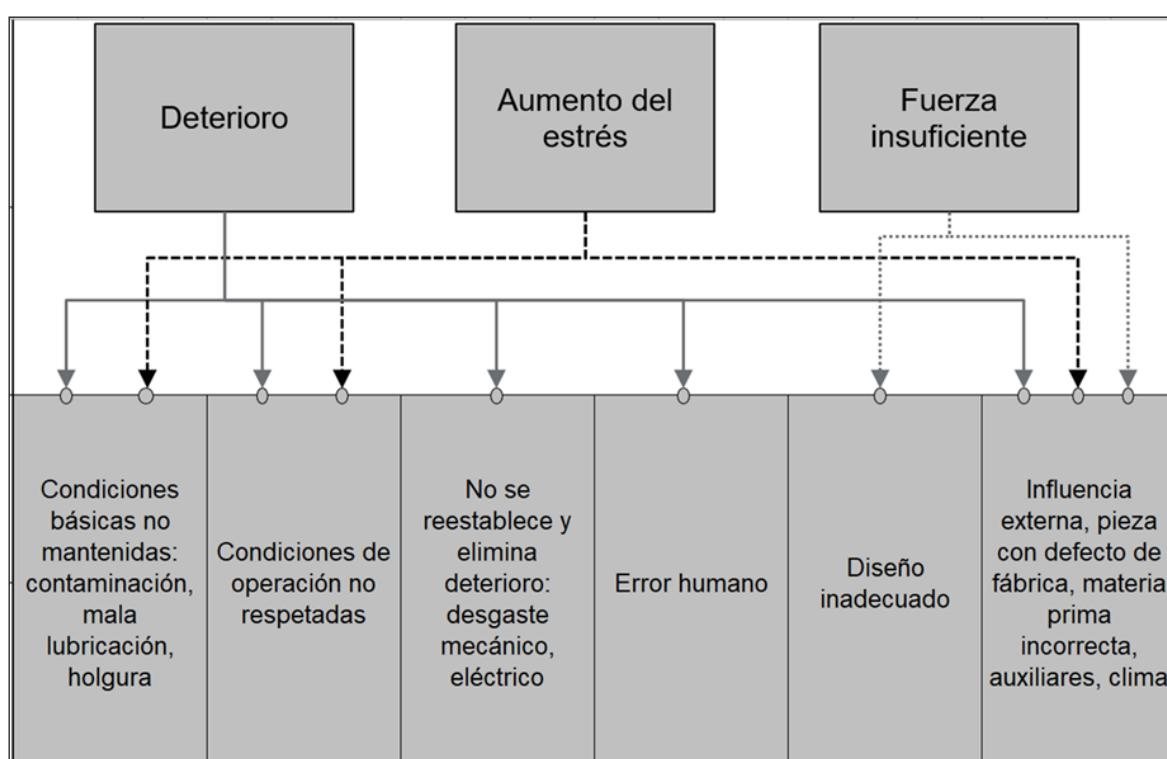
- Fallo en el diseño.
- Influencia de factores externos.

3. Fuerza Insuficiente de la máquina

La máquina no ha sido diseñada correctamente y no posee fuerza ni capacidad suficiente para resistir el esfuerzo normal al que es sometida.

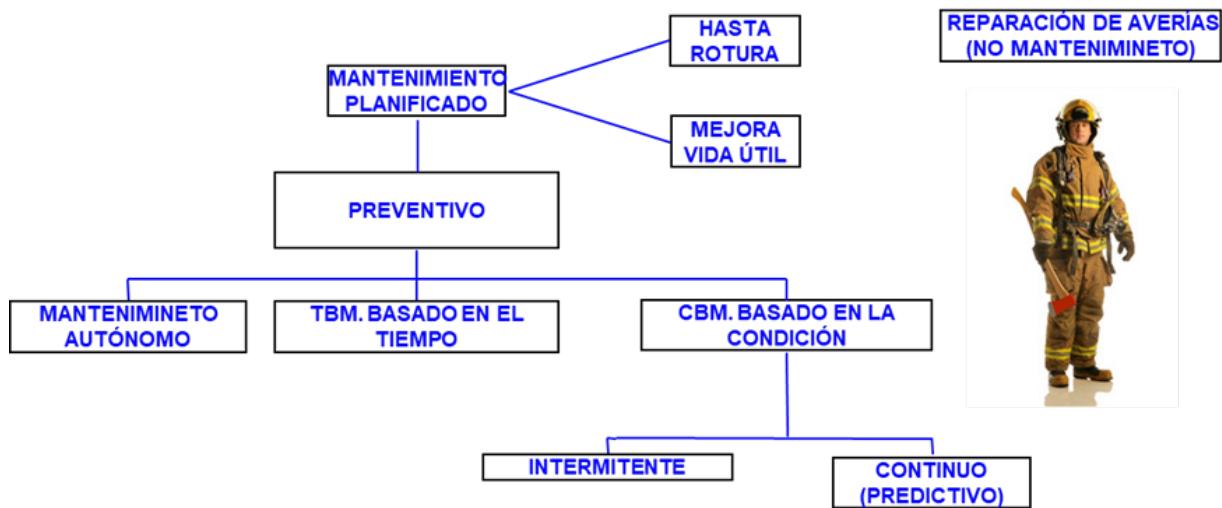


A continuación se detalla la relación entre las causas más comunes de fallo y las causas raíces de los mismos:



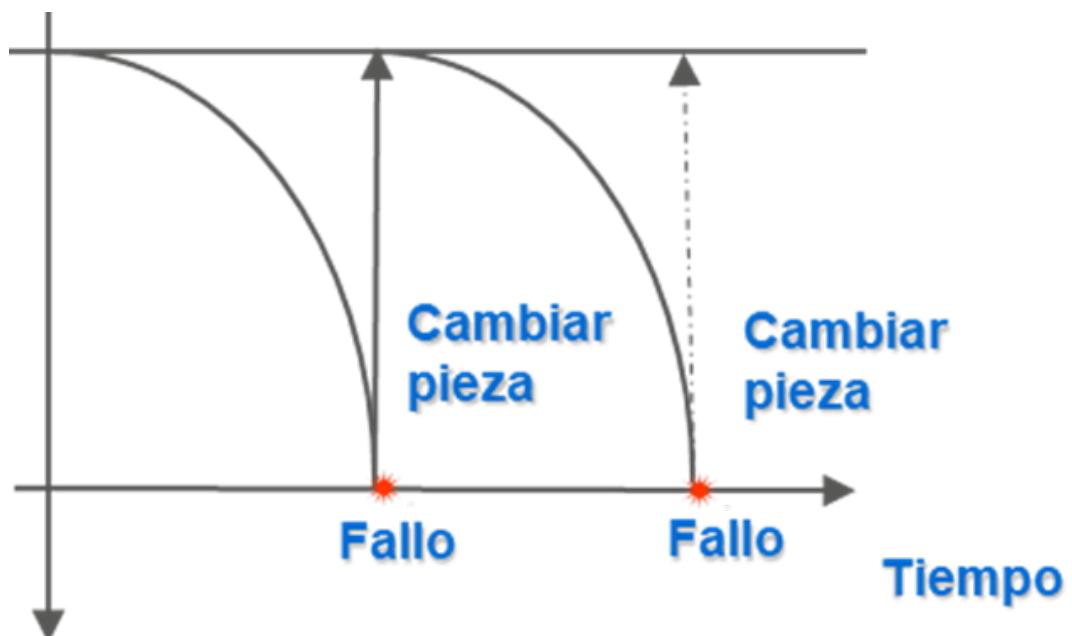
8.5.1.4.2 Clasificación de las diferentes estrategias de mantenimiento

ESTRATEGIAS DE MANTENIMIENTO.



8.5.1.4.2.1 Uso hasta rotura

Reemplazo a la rotura Bajo coste, si se aplica correctamente no requiere planificación, más allá de asegurar que hay repuestos y medios. Equipos duplicados o sobredimensionados. No aviso de avería – riesgo de seguridad.



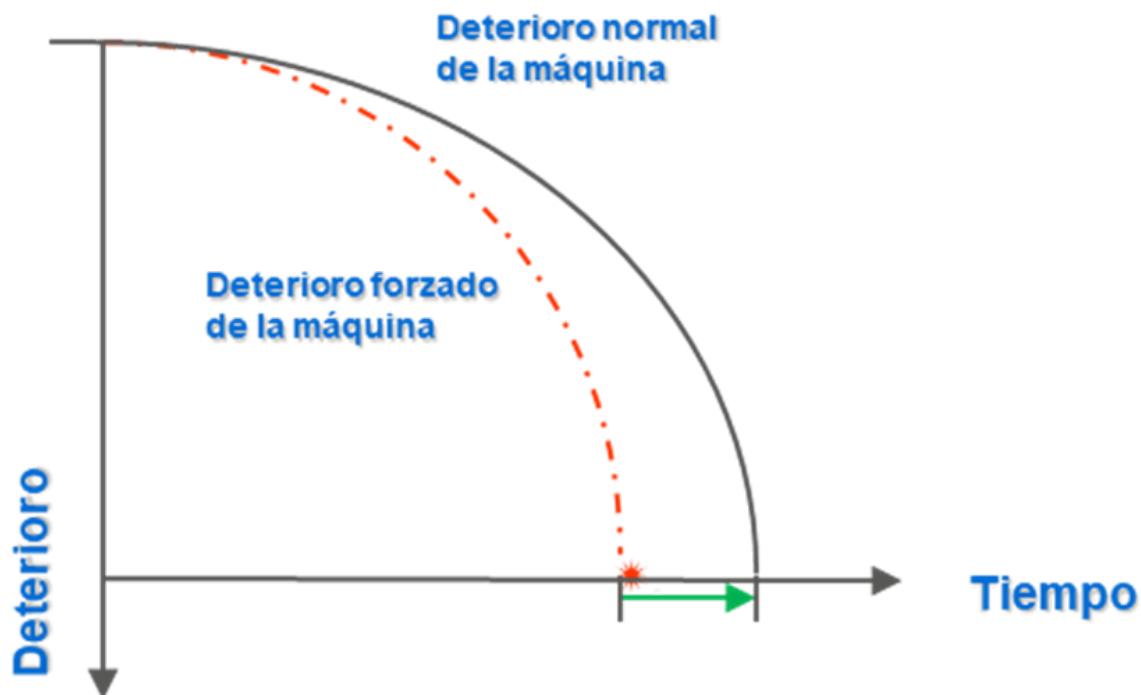
8.5.1.4.2.2 Mantenimiento Autónomo

Mantener Condiciones Básicas
Asegurar un deterioro previsible. No forzado

Condiciones Básicas:

- Limpieza
- Ajuste
- Lubricación
- (Temperatura – electrónica)

Tareas transferidas a rutinas diarias del personal que opera las máquinas.



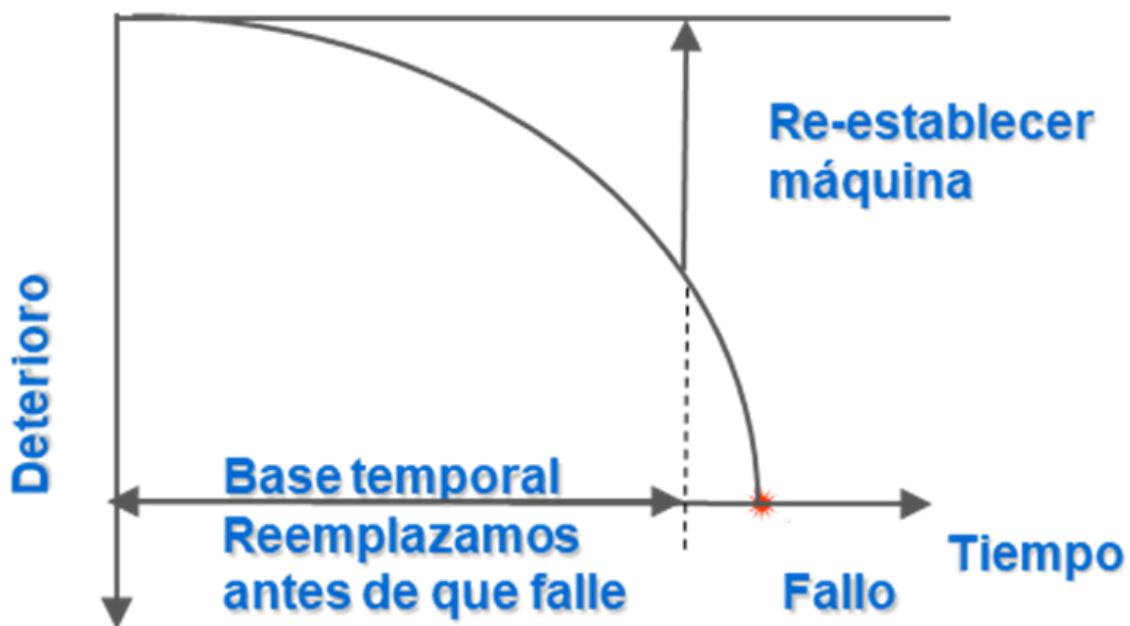
8.5.1.4.2.3 Mantenimiento Basado en el Tiempo

Mantenimiento Basado en el tiempo

Forma más utilizada de mantenimiento.

Requiere de un deterioro constante. Condiciones Básicas mantenidas.

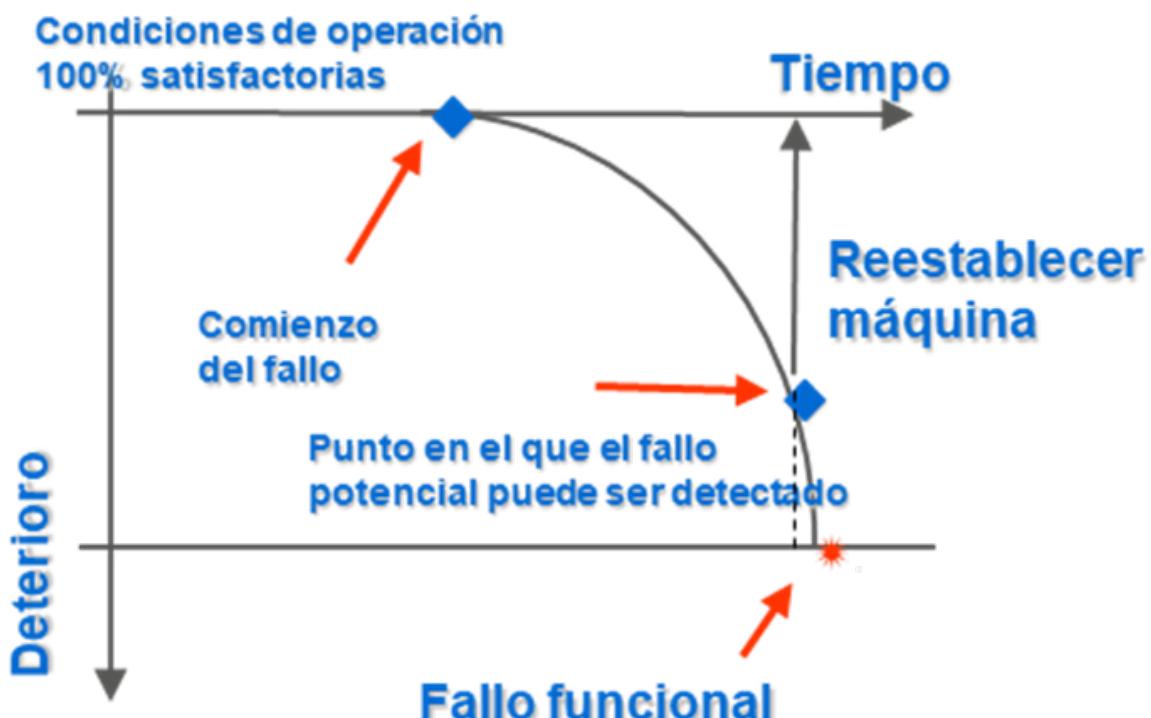
Las tareas a menudo se agrupan para ser realizadas en paradas programadas, de manera que se minimiza el tiempo de producción perdido al cabo del año.



8.5.1.4.2.4 Mantenimiento Basado en la Condición

Mantenimiento Basado en la Condición

- Encontrar forma de medir el desgaste directa o indirectamente.
- Intermitente: Requiere una medición rápida y sencilla (normalmente directa).
- Continuo (Predictivo): Requiere monitorización constante (normalmente indirecta).
- Aprovecha más la vida útil de la máquina/componente.



8.5.1.4.2.5 Mejora de Vida Útil

Mejora Vida Útil

Análisis de modo de deterioro no forzado del componente. Establecemos acciones (diseño, condiciones operación/mantenimiento) que eviten o disminuyan el deterioro no forzado. Requiere Condiciones Básicas bien mantenidas.



8.5.1.4.2.6 Mix de estrategias en función de la criticidad de máquina y el nivel de madurez



8.5.1.4.3 Establecer estrategias de mantenimiento

Nos permite alinearse con el flujo de trabajo para la gestión del mantenimiento (paso 0) mediante:

- Clasificar los componentes del equipo.
 - Construir el contenido Est醍ndar y los Calendarios de mantenimiento basado en el tiempo- Preparar procedimientos de mantenimiento est醍ndar.
 - Implementar en nuestro el sistema de órdenes de trabajo, monitorear los resultados y revisar

Qué se define en el estándar

- Qué tareas de mantenimiento se requieren.
 - Cuándo se deben realizar las tareas.
 - Criterios para cada tarea.
 - Cómo y quién debe realizar la tarea de mantenimiento.

8.5.1.5 Mantenimiento en Áreas Administrativas

Esta clase de actividades no involucra al equipo productivo. Departamentos como planificación, desarrollo y administración no producen un valor directo como producción, pero facilitan y ofrecen el apoyo necesario para que el proceso productivo funcione eficientemente, con los menores costos, oportunidad solicitada y con la más alta calidad. Su apoyo normalmente es ofrecido a través de un proceso productivo de información.

8.5.1.6 Mantenimiento de Calidad

El mantenimiento industrial de calidad es un enfoque estratégico para garantizar la operatividad, confiabilidad y eficiencia de los equipos y sistemas utilizados en entornos in-

dustriales. Su objetivo principal es maximizar la disponibilidad de los activos, minimizar los tiempos de inactividad no planificados y mejorar la vida útil de los equipos. Este tipo de mantenimiento se basa en prácticas proactivas y predictivas, en lugar de en enfoques reactivos que solo abordan problemas cuando ya han ocurrido.

Una parte esencial del mantenimiento industrial de calidad es la planificación y programación efectiva. Esto implica la elaboración de calendarios de mantenimiento preventivo y predictivo, así como la asignación eficiente de recursos y personal. Al anticiparse a posibles fallas, se logra un mantenimiento más programado y menos disruptivo para las operaciones cotidianas.

En el mantenimiento preventivo, se llevan a cabo inspecciones y reparaciones planificadas en intervalos regulares. Por ejemplo, en una planta de fabricación, las máquinas podrían someterse a revisiones mensuales para detectar desgastes o problemas potenciales. Este enfoque ayuda a evitar fallas imprevistas y garantiza un rendimiento constante.

El mantenimiento predictivo utiliza tecnologías avanzadas, como el monitoreo en tiempo real, el análisis de datos y la inteligencia artificial para prever posibles problemas. Por ejemplo, mediante sensores colocados en equipos críticos, se pueden recopilar datos sobre vibraciones, temperaturas y otros indicadores clave. Estos datos se analizan para identificar patrones que podrían indicar un deterioro o una posible falla inminente. Así, se pueden tomar medidas correctivas antes de que se produzca una interrupción no planificada.

Un ejemplo concreto de mantenimiento predictivo es el uso de sistemas de diagnóstico avanzado en una línea de producción. Si se detecta un aumento inusual en la temperatura de un motor, el sistema puede generar automáticamente una alerta, permitiendo que los técnicos intervengan antes de que ocurra una falla catastrófica.

Otro aspecto crucial es la gestión eficiente de los repuestos y el inventario. Contar con piezas de repuesto adecuadas y mantener un inventario optimizado ayuda a reducir los tiempos de inactividad al garantizar la disponibilidad rápida de los componentes necesarios. Las herramientas de gestión de activos y el seguimiento en tiempo real facilitan la administración efectiva de los recursos.

Además, el mantenimiento industrial de calidad fomenta una cultura de seguridad y entrenamiento continuo. Los trabajadores deben estar capacitados para realizar tareas de mantenimiento de manera segura y eficiente, y deben comprender la importancia de reportar cualquier problema o anomalía que observen durante sus operaciones diarias.

En resumen, el mantenimiento industrial de calidad es esencial para garantizar la continuidad operativa en entornos industriales. La combinación de enfoques preventivos y predictivos, la planificación eficiente, la gestión de repuestos y una cultura de seguridad contribuyen a maximizar la eficiencia y la confiabilidad de los activos industriales, reduciendo los costos asociados con el tiempo de inactividad no planificado y las reparaciones de emergencia.

8.5.1.7 Entrenamiento y Desarrollo de Habilidades de Operación

Las habilidades tienen que ver con la correcta forma de interpretar y actuar de acuerdo con las condiciones establecidas para el buen funcionamiento de los procesos. Es el conocimiento adquirido a través de la reflexión y experiencia acumulada en el trabajo diario durante un tiempo. El TPM requiere de un personal que haya desarrollado habilidades para el desempeño de las siguientes actividades:

- Habilidad para identificar y detectar problemas en los equipos.
- Comprender el funcionamiento de los equipos.
- Entender la relación entre los mecanismos de los equipos y las características de calidad del producto.
- Poder de analizar y resolver problemas de funcionamiento y operaciones de los procesos.
- Capacidad para conservar el conocimiento y enseñar a otros compañeros.
- Habilidad para trabajar y cooperar con áreas relacionadas con los procesos industriales.

8.5.2 Las “5S”, una filosofía esencial

Basada en palabras japonesas que comienzan con una “S”, esta filosofía se enfoca en trabajo efectivo, organización del lugar y procesos estandarizados de trabajo. “5s” simplifica el ambiente de trabajo, reduce los desperdicios y actividades que no agregan valor, al tiempo que incrementa la seguridad y eficiencia de calidad.

- **Seiri (ordenamiento o acomodo)**, la primera “S” se refiere a eliminar del área de trabajo todo aquello que no sea necesario. Una forma efectiva de identificar estos elementos que habrán de ser eliminados es llamada “etiquetado en rojo”. En efecto una tarjeta roja se coloca en cada artículo que se entiende como no necesario para la operación. Luego, estos artículos se llevan a un área de almacenamiento transitorio. Más tarde, si se confirmó que eran innecesarios, estos se dividirán en dos clases, los que son utilizables para otra operación y los que serán descartados. Este paso de ordenamiento es una manera excelente de liberar espacios desecharando cosas tales como: herramientas rotas, aditamentos o herramientas obsoletas, recortes y excesos de materia prima. Este paso también ayuda a eliminar la mentalidad de “Por si acaso”.
- **Seiton (Todo en su lugar)** es la segunda “S” y se enfoca a sistemas de guardado eficientes y efectivos. a) ¿Qué necesito para hacer mi trabajo? b) ¿Dónde lo necesito tener? c) ¿Cuántas piezas de ello necesito?

Algunas estrategias para este proceso de “todo en su lugar” son: pintura de pisos delimitando claramente áreas de trabajo y ubicaciones, tablas con siluetas, así como estantería modular y/o gabinetes para tener en su lugar cosas como un bote de basura, una escoba,

trapeador, etc. "Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar".

- **Seiso (¡Que brille!)** Una vez que ya se eliminaron los estorbos y hasta basura, y relocalizado lo que se necesita, viene una super-limpieza del área. Cuando se logre por primera vez, habrá que mantener una limpieza diaria para conservar el buen aspecto y comodidad de esta mejora. Se desarrollará en los trabajadores un orgullo por lo limpia y ordenada que tienen su área de trabajo. Este paso de limpieza realmente desarrolla un buen sentido de propiedad en los trabajadores. Al mismo tiempo comienzan a aparecer evidentes problemas que antes eran ocultados por el desorden y suciedad. Así, se dan cuenta de fugas de aceite, aire, refrigerante, partes con excesiva vibración o temperatura, riesgos de contaminación, partes fatigadas, deformadas, rotas, desalineamiento, etc. Estos elementos, cuando no se atienden, pueden derivar en una falla del equipo y pérdidas de producción, factores que afectan las utilidades de la empresa.
- **Seiketsu (Estandarizar)** Al implementar las 5S's, hay que concentrarse en estandarizar las mejores prácticas en nuestra área de trabajo. Dejar que los trabajadores participen en el desarrollo de estos estándares o normas. Estas normas son fuentes de información muy valiosas en lo que se refiere a su trabajo, pero con frecuencia no se les toma en cuenta.
- **Shitsuke (Sostener)** Esta "S" es la más difícil de alcanzar e implementar. La naturaleza humana es resistir el cambio y no pocas organizaciones se han encontrado dentro de un taller sucio y amontonado a solo unos meses de haber intentado la implementación de las "5S's". Existe la tendencia de volver a la tranquilidad del "Status Quo" y la "tradicional" forma de hacer las cosas. El sostenimiento consiste en establecer un nuevo "status quo" y una nueva serie de normas o estándares en la organización del área de trabajo. Una vez bien implementado, el proceso de las 5S's eleva la moral, crea impresiones positivas en los clientes y aumenta la eficiencia la organización. No solo se sienten los trabajadores mejor acerca del lugar donde trabajan, sino que el efecto de superación continua genera menores desperdicios, mejor calidad de productos, cualquiera de los cuales hace a nuestra organización más remunerativa y competitiva en el mercado.

8.5.3 La efectividad global de los equipos

Es un indicador que muestra las pérdidas reales de los equipos medidas en tiempo. Este indicador posiblemente es el más importante para conocer el grado de competitividad de una planta industrial. Está compuesto por los siguientes tres factores:

- Disponibilidad: mide las pérdidas de disponibilidad de los equipos debido a paradas no programadas.
- Eficiencia de rendimiento: Mide las pérdidas por rendimiento causadas por el mal funcionamiento del equipo, no funcionamiento a la velocidad y rendimiento original determinada por el fabricante del equipo o diseño.

- Índice de calidad: Estas pérdidas por calidad representan el tiempo utilizado para elaborar productos que son defectuosos o tienen problemas de calidad. Este tiempo se pierde ya que el producto se debe destruir o re-procesar. Si todos los productos son perfectos no se producen estas pérdidas de tiempo del funcionamiento del equipo.

El OEE (por sus siglas en inglés) es un índice importante en el proceso de introducción y durante el desarrollo del TPM. Este indicador responde elásticamente a las acciones realizadas tanto de mantenimiento autónomo, como de otros pilares TPM. Una buena medida inicial de OOE ayuda a identificar las áreas críticas donde se podría iniciar una experiencia piloto TPM. Sirve para justificar a la alta dirección sobre la necesidad de ofrecer el apoyo de recursos necesarios para el proyecto y para controlar el grado de contribución de las mejoras logradas en la planta. Las cifras que componen el OEE nos ayudan a orientar el tipo de acciones TPM y la clase de instrumentos que debemos utilizar para el estudio de los problemas y fenómenos. El OEE sirve para construir índices comparativos entre plantas (benchmarking) para equipos similares o diferentes. En aquellas líneas de producción complejas se debe calcular el OEE para los equipos componentes, esta información será útil para definir en el tipo de equipo en el que hay que incidir con mayor prioridad con acciones TPM. Algunos directivos de planta consideran que obtener un valor global OEE para un proceso complejo o una planta no es útil del todo, ya que puede combinar múltiples causas que cambian diariamente y el efecto de las acciones del TPM no se logran apreciar adecuadamente en el OEE global. Por este motivo es mejor obtener un valor de OEE por equipo, con especial atención en aquellos que han sido seleccionados como piloto o modelo.

Cálculo de la efectividad Global de los Equipos:

$$\text{OEE} = \text{DISPONIBILIDAD} \times \text{ÍNDICE DE RENDIMIENTO} \times \text{TASA DE CALIDAD}$$

- **Disponibilidad**

La disponibilidad mide las pérdidas originadas por las paradas no programadas. Es el porcentaje del tiempo en que el equipo está operando realmente.

- **Índice de rendimiento**

Este índice mide las pérdidas por rendimiento causadas por el mal funcionamiento del equipo y el funcionamiento a velocidades menores a las de diseño indicadas por el fabricante del equipo.

- **Tasa de calidad**

Las pérdidas por calidad representan el tiempo utilizado para producir productos que son defectuosos o tienen problemas de calidad. Este tiempo se pierde ya que el producto se debe destruir o reprocesar. Si todos los productos son perfectos no se producen estas pérdidas de tiempo del funcionamiento del equipo.

8.5.4 Las seis grandes pérdidas

El TPM aumenta al máximo la efectividad del equipo a través de dos tipos de actividad:

- Cuantitativa: aumentando la disponibilidad total del equipo y mejorando su productividad dentro de un período dado de tiempo operativo.
- Cualitativa: reduciendo el número de productos defectuosos estabilizando y mejorando la calidad.

La meta del TPM es aumentar la eficacia del equipo de forma que cada pieza de este pueda ser operada óptimamente y mantenida a ese nivel. El personal y la maquinaria deben funcionar ambos de manera estable bajo condiciones de averías y defectos cero. Aunque sea difícil aproximarse al cero, el creer que los defectos cero pueden lograrse es un requerimiento importante para el éxito del TPM.

La efectividad del equipo se limita por los seis tipos de pérdidas siguientes:

8.5.4.1 Pérdidas por averías

Las averías son el grupo de pérdidas más grande de entre las seis citadas. Hay dos tipos: averías de pérdida de función y averías de reducción de función.

Las averías de pérdida de función suelen producirse esporádicamente (de repente) y son fáciles de detectar ya que son relativamente dramáticas: el equipo se detiene por completo. Por otra parte, las averías de función reducida permiten que el equipo siga funcionando, pero a un nivel de eficacia inferior. Un ejemplo sería el de una lámpara fluorescente que empieza a apagarse o empieza a perder fuerza intermitentemente. Muchas veces se descubren las averías de función reducida sólo después de una exhaustiva observación, pero cuando no se detectan pueden causar momentos de inactividad y paradas pequeñas, repeticiones de trabajos, velocidad reducida y otros problemas y pueden llegar a ser la causa de averías de falla de función esporádicas.

En general, las averías pueden causarse por todo tipo de factores, pero es normal darse cuenta únicamente de los grandes defectos y pasamos por alto la multitud de defectos pequeños que también contribuyen a ellas. Obviamente, los grandes defectos merecen atención, pero los defectos pequeños merecen igual atención porque se acumulan y también causan averías. De hecho, muchas se producen simplemente por no hacer caso a detalles que parecen insignificantes tales como un tornillo suelto, abrasión, suciedad y contaminantes, y los efectos de estas pequeñas cosas se acumulan hasta afectar a la eficacia del equipo.

Para alcanzar la meta de cero averías hay que llevar a cabo las siguientes siete acciones:

a) Impedir el deterioro acelerado

El deterioro acelerado es simplemente un deterioro generado artificialmente. Por ejemplo, en talleres donde el equipo se sobrecalienta porque no se repone aceite tan a menudo como se debería o donde no se hacen controles o ajustes al equipo. Pronto, una pieza suelta afecta a otras y se produce una reacción en cadena que finalmente acaba en avería. Cuando el deterioro acelerado se deja sin corregir se acorta la vida del equipo y ocurren averías. De hecho, la mayoría de las averías se deben al deterioro acelerado. La mayoría de los talleres están plagados de esto y no es de sorprender que haya tantas averías como hay. Por lo tanto, el primer paso decisivo hacia la reducción de averías tiene que ser obviamente la eliminación del deterioro acelerado.

b) Mantenimiento de condiciones básicas del equipo

Existen actividades básicas -limpieza, orden, lubricación, inspección y ajuste- que hay que llevar a cabo para mantener las condiciones básicas del equipo. Si éstas no se realizan periódicamente seguramente el equipo sufrirá muchas averías.

Hay varias razones por las cuales los trabajadores no mantienen las condiciones básicas del equipo. A veces algunos no saben cómo y otros saben cómo hacerlo, pero están demasiado despreocupados o preocupados para molestarse. Hay que enseñar a los que no saben, pero no sólo enseñarles cómo hacer las actividades básicas del mantenimiento, sino también la razón de su importancia. A veces los trabajadores realmente tienen ganas de mantener las condiciones básicas del equipo, pero por alguna razón les es demasiado difícil. Por ejemplo, hacer un control a una máquina puede necesitar un proceso de desmontaje que exige mucho tiempo tal como, por ejemplo, quitar una tapa que está fijada con pernos, o subir una escalera alta, plataforma u otros elementos peligrosos. En estos casos no hay más remedio que mejorar el equipo para que su mantenimiento sea más fácil.

c) Adherirse a las condiciones correctas de operación

Muchas averías son el resultado de un equipo que tiene que "esforzarse" para operar más allá de su rango normal porque no se cumplen las condiciones normales. Operar un equipo bajo condiciones que sobrepasan los límites especificados en el manual de operaciones – tales como sobrecargarlo al permitir que el fluido hidráulico se sobrecaliente o utilizar una potencia de 24V cuando se especifica una potencia de 12V- es exponer el equipo a averías. Por esta razón es tan importante el mantenimiento de las condiciones correctas de operación.

d) Mejorar la calidad del mantenimiento

A veces ocurren averías en piezas recientemente reemplazadas o reparadas debido a que el trabajador de mantenimiento no conocía las técnicas necesarias para llevar a cabo correctamente la reparación o instalación. Para impedir que ocurran estos errores, hay que mejorar los niveles de conocimiento técnico a través de la formación y de esta manera mejorar la calidad del trabajo de mantenimiento.

e) Hacer que el trabajo de reparación sea algo más que una medida transitoria

El trabajo de reparación normalmente se realiza con el apuro de poner el equipo en marcha con la mayor rapidez posible sin dar demasiada importancia a conocer las causas de la avería. Por ejemplo, si la causa más obvia era un tornillo que mantenía un cilindro en su sitio, el trabajo de reparación muchas veces consiste simplemente en reemplazar el tornillo sin investigar por qué se rompió. Obviamente, tal actitud da lugar a una repetición del mismo problema. Lo que hace falta es una actitud que busque la raíz del problema lo cual, hay que admitirlo, no siempre se puede encontrar. Sin esto, sin embargo, no puede existir el mantenimiento exhaustivo que requiere el TPM.

f) Corregir debilidades de diseño

Una razón por la cual las averías se hacen crónicas es que no se lleva a cabo una investigación suficiente de las debilidades incorporadas en el diseño del equipo, tales como mecanismos mal diseñados, malas configuraciones de sistemas o selección incorrecta de materiales. Con demasiada frecuencia, no hay ninguna investigación que trate los defectos de diseño, o si la hay no se profundiza lo suficiente como para descubrir las implicaciones totales. Como resultado, el mantenimiento no está orientado hacia la mejora y por lo tanto las averías se hacen crónicas.

g) Aprender lo máximo posible de cada avería

Una vez que haya ocurrido una avería, es necesario asegurarse de aprender todo lo que pueda sobre ella. Al estudiar las causas, condiciones preexistentes y exactitud de métodos utilizados anteriormente en controles y reparaciones se puede aprender mucho sobre cómo impedir que la avería vuelva a ocurrir no sólo en el equipo afectado, sino también en modelos parecidos.

Con frecuencia, los informes de una avería se archivan y quedan olvidados cuando podrían servir como referencia en el futuro. Hay que aprender a aprovechar material de referencia de este tipo porque puede enseñar a trabajadores de mantenimiento y operarios lo que ellos pueden hacer para impedir las averías.

8.5.4.2 Pérdidas por preparación y ajuste

Las pérdidas por preparación y ajustes son pérdidas que se deben a paradas que ocurren durante procesos tal como cambio de útiles, etc. Las pérdidas por preparación y ajuste comienzan cuando la fabricación de un producto se ha concluido, y finaliza cuando se consigue la calidad estándar en la fabricación del producto siguiente. Los ajustes son los que consumen la mayor parte del tiempo.

A veces se necesitan de los ajustes debido a una falta de rigidez o alguna otra deficiencia mecánica. Sin embargo, al intentar reducir el número de ajustes primero hay que investi-

gar los mecanismos de ajuste y dividir los ajustes en los evitables (que se pueden mejorar) y los inevitables (no mejorables).

8.5.4.3 Pérdidas por tiempos muertos y paradas pequeñas

A diferencia de las averías ordinarias la inactividad y paradas pequeñas son el resultado de problemas transitorios en el equipo. Por ejemplo, una pieza puede atascarse en una tolva o un sensor de control de calidad puede parar temporalmente el equipo. Tan pronto como alguien quita la pieza atascada o vuelve a poner en marcha el sensor, funciona normalmente de nuevo. Por lo tanto, la inactividad y paradas pequeñas difieren cualitativamente de las averías normales, pero tienen tanta o mayor incidencia que ellas en la eficacia del equipo sobre todo en máquinas de proceso automático, de ensamble o de línea.

Ya que se pueden restaurar con bastante facilidad los tiempos muertos y paradas pequeñas, hay una tendencia a pasarlos por alto y no considerarlos como pérdidas. Pero son, de hecho, pérdidas y esto hay que hacerlo entender a todo el mundo. Sin embargo, aún después de haber explicado esto, puede que sea difícil entender la importancia de las pérdidas por tiempos muertos desde un punto de vista cuantitativo. Por ello, mientras no se haga notoria su nocividad, difícilmente se podrán tomar medidas exhaustivas para eliminarlas.

En fábricas con muchas unidades de equipos, cada caso de inactividad o parada pequeña necesitará su tiempo de reparación, pero obviamente cuanto más tiempo se tarda, más grande es el problema. Hoy en día cada vez más fábricas que han ido reduciendo su personal, sufren inactividad y paradas pequeñas que suponen un problema muy grave pues no hay nadie allí que pueda responder de inmediato. Entonces, en estos casos, es esencial la meta de cero inactividades y paradas pequeñas.

8.5.4.4 Pérdidas por reducción de velocidad

Las pérdidas por reducción de velocidad se producen cuando hay una diferencia entre la velocidad prevista en el diseño de la máquina y su velocidad de operación actual. Las pérdidas por reducción de velocidad se ignoran generalmente, aunque constituyen un gran obstáculo para la eficacia del equipo y deben estudiarse cuidadosamente. La meta debe ser eliminar el desfase entre la velocidad de diseño y la actual.

El equipo puede estar operando por debajo de la velocidad ideal o de diseño por una variedad de razones: problemas mecánicos y calidad defectuosa, una historia de problemas anteriores o el temor de sobrecargar el equipo. A menudo, simplemente no se conoce la velocidad óptima. Por otro lado, aumentar deliberadamente la velocidad de operación contribuye a la resolución de problemas revelando fallos latentes en la condición del equipo.

8.5.4.5 Defectos de calidad y repetición de trabajos

Los defectos de calidad y trabajos rehechos son pérdidas originadas por disfunciones de las máquinas. En general, los defectos esporádicos se corrigen fácil y rápidamente devolviendo el equipo a su condición normal. Estos defectos incluyen los aumentos súbitos en la cantidad de defectos u otros fenómenos dramáticos. Por otra parte, las causas de los defectos crónicos son de identificación difícil. Las reparaciones rápidas para restaurar el status de la máquina raramente resuelven el problema y las condiciones que realmente causan los defectos pueden ignorarse o dejarse de lado. Deben también registrarse como pérdidas crónicas, y no ignorarse los defectos que se pueden corregir a través de rectificaciones y trabajos rehechos.

La eliminación de los defectos crónicos, como las averías crónicas, exige una profunda investigación y medidas innovadoras. Deben determinarse las condiciones que provocan los defectos y entonces controlarse eficazmente. La meta principal es siempre la eliminación total de los defectos.

Ya que hay distintos tipos de defectos -esporádicos y crónicos- alcanzar la meta de cero defectos se vuelve cada vez más difícil. Llegar a ella requiere la consideración de medidas basadas en una comprensión amplia de todos los defectos.

8.5.4.6 Pérdidas de puesta en marcha

Las pérdidas entre la puesta en marcha y la producción estable son las que ocurren debido al rendimiento reducido entre el momento de arranque de máquina y la producción estable. Muchas veces, las pérdidas entre la puesta en marcha y la producción estable son difíciles de identificar y su alcance varía según la estabilidad de las condiciones del proceso, la disponibilidad de plantillas y troqueles, la formación de los trabajadores, las pérdidas debidas a operaciones de prueba y otros factores. En todo caso, el resultado es tener muchas pérdidas.

8.6. Implementación del TPM

Para la implantación de la fase preparatoria del TPM en una empresa se ha estimado una media de 3 a 6 meses y de 2 a 3 años, considerando que se han seguido los 12 pasos siguientes:

8.6.1 Etapa inicial

8.6.1.1 Compromiso de la alta gerencia

Es muy importante el compromiso por parte de la alta gerencia la que no solo debe estar comprometida, sino también involucrada. Además, este compromiso debe ser divulgado a todos los niveles indicando las intenciones y expectativas con relación al método.

Los informes emitidos por la dirección superior informando sobre la decisión de implantación deben ser comunicados durante reuniones tanto del directorio como de las gerencias y divulgada a través de escritos.

Es recomendable que la decisión de implantar el TPM se divulgue de manera formal a través de documentos que circulen por la empresa para el conocimiento de todos los empleados.

La alta gerencia debe estar consciente y segura de cumplir los siguientes puntos y así obtener el éxito en la implantación del TPM:

- Verificar personalmente el nivel de comprensión de los colaboradores, a través de visitas a las áreas.
- Verificar y celar por la correcta divulgación de los conceptos de TPM.
- Cuidar para que sean desarrolladas siempre con actitudes positivas.
- Brindar elogios por el esfuerzo del trabajo realizado.
- Verificar y comentar los resultados presentados evitando extrapolaciones y conclusiones apresuradas.
- Mostrarse interesado por los problemas y ofrecer ayuda a los grupos.
- Usar las críticas moderadamente y que sean siempre para incentivar el trabajo.
- Hablar abierta y francamente cuando se presenten preguntas sobre los problemas, tratando de motivar el grupo en la búsqueda de soluciones.

8.6.1.2 Campaña de difusión del método

La meta del TPM es la reestructuración de la cultura empresarial a través del perfeccionamiento, tanto de los recursos humanos como de los equipos y de las instalaciones. Basado en esto, se debe elaborar un programa de educación introductoria a todos los niveles.

El TPM no funciona cuando se trata de colocarlo inmediatamente después de la decisión de la alta gerencia. Su implantación demanda una adecuada capacitación y educación previa.

Se debe capacitar al personal de todas las áreas para que todos puedan cooperar y participar de las actividades pertinentes. Además de esto, se recomienda una campaña con carteles y otros medios de divulgación.

8.6.1.3 Definición del comité de coordinación y formación del equipo de trabajo

En este paso se establece un comité de coordinación de implantación (de preferencia jefes de departamentos) que a su vez nombran sus equipos de trabajo en cada área.

El TPM está basado en las actividades en equipo realizadas por los trabajadores. Estos equipos o grupos son liderados, en las respectivas etapas, por elementos que se destacan en las funciones de supervisión.

Como el éxito depende enormemente de la selección, tanto del jefe, del comité, como de los encargados de la implantación, estos deben ser seleccionados en el ámbito de las personas más responsables para desarrollar esas funciones.

8.6.1.4 Política básica y metas

Promoción del TPM como parte de una política y de una administración objetiva, esclareciendo su integración, a mediano y largo plazo, con las políticas de la empresa, así como la introducción de su meta en el objetivo comercial de la empresa.

Se deben definir las metas a ser obtenidas como: porcentajes de reducción de fallas, porcentajes de incremento de la disponibilidad, porcentajes de aumento de la productividad, etc. Estas metas se deben establecer tomando como referencia los valores actuales.

8.6.1.5 Plan piloto

Se debe establecer un plan piloto para el acompañamiento desde la preparación para la introducción del TPM hasta su implantación definitiva para posibilitar la verificación de los progresos obtenidos, establecer parámetros actuales y comparar con el desarrollo cambiando los esquemas, si fuese necesario.

Como el TPM se destina al perfeccionamiento de los recursos humanos y de los equipos e instalaciones, tanto sus objetivos iniciales como sus respectivos resultados pueden llevar algún tiempo para ser alcanzados.

8.6.2 Etapa de implantación

8.6.2.1 Inicio de la implantación

Se debe haber concluido el proceso de educación introductoria al TPM a todos los empleados antes del inicio de la implantación.

Es necesario planificar un evento para dar inicio a la implantación en el cual deberán participar todos los empleados. Los directores deberán pronunciar palabras de estímulo para el éxito del programa.

Es recomendable realizar una visita a todas las áreas con preguntas directas a los empleados para verificar si comprendieron plenamente los objetivos a ser alcanzados a través del TPM.

8.6.2.2 “Kobetsu-Kaizen” para la obtención de la eficiencia de los equipos e instalaciones

“Kobetsu-Kaizen” es el levantamiento detallado de las necesidades de mejora de un equipo, efectuado por un grupo multidisciplinario formado por ingenieros, gerentes de línea, personal de mantenimiento y operadores.

El grupo debe seleccionar una línea de equipos donde se presente un “cuello de botella” que genera pérdidas crónicas a partir de la cual sea posible alcanzar la perfección a través de esfuerzos continuos.

Es preciso estimular a los integrantes del grupo a presentar sugerencias que ayuden a mejorar el equipo en estudio.

8.6.2.3 Establecimiento del “Jishu-Hozan” (mantenimiento autónomo).

El “Jishu-Hozan” es un método de desarrollo que permite al mismo operador controlar su propio equipo. El “Jishu-Hozan” es desarrollado en siete pasos, pasando de uno a otro después de haber concluido el anterior con el apoyo y la evaluación de los gerentes.

El primer paso es la inspección de limpieza. Tiene como objetivo elevar la fiabilidad del equipo a través de tres actividades:

- Eliminar el polvo, la suciedad y los desechos.
- Descubrir anomalías.
- Corregir pequeñas deficiencias y establecer las condiciones básicas del equipo.

El segundo paso se compone de: medidas defensivas contra causas de suciedad y mejora del acceso a las áreas de difícil limpieza y lubricación. En este paso se hacen mejoras para eliminar la contaminación y fugas de lubricante, aire o agua.

El tercer paso corresponde a la formulación de los estándares de trabajo y está destinado a la preparación de los criterios que deben ser observados por los operadores. Se busca crear el hábito para el cuidado de los equipos mediante la elaboración y utilización de estándares de limpieza, lubricación y ajuste de tornillos, pernos y otros elementos de ajuste; se tiene como objetivo prevenir el deterioro del equipo manteniendo las condiciones básicas de acuerdo con los estándares diseñados. Estos estándares deben ser preparados por el operador quien ha sido capacitado para realizar esta labor.

El cuarto paso es la inspección general, para esto es necesario capacitar a los operadores sobre cómo se debe hacer la inspección de cada componente del equipo.

El quinto paso es la inspección autónoma que tiene como finalidad que los operadores puedan realizar la inspección de sus equipos y puedan a la vez detectar problemas y corregir pequeños daños.

El sexto paso es la estandarización y está destinado a establecer y mantener las condiciones de control de los equipos.

El séptimo y último paso es el control totalmente autónomo y está destinado a dar continuidad a las actividades "Jishu-Hozan", aprovechando al máximo los conocimientos obtenidos en los seis pasos anteriores.

8.6.2.4 Eficacia de los equipos por la ingeniería de producción (operación y mantenimiento)

Implantación de la metodología en el equipo piloto, normalizando y transformando en rutina, todo aquello que fue suministrado en el paso anterior.

Desarrollo de productos fáciles de fabricar y de equipos fáciles de operar y mantener.

Establecimiento de las condiciones para eliminar defectos de productos y facilitar los controles.

8.6.2.5 Establecimiento del sistema para la obtención de la eficiencia global en las áreas de administración

Apoyo a la producción incrementando la eficiencia tanto en el ámbito de las oficinas como de los equipos.

Desarrollo y aplicación del JIT (just in time). El JIT es una filosofía industrial de eliminación de todo lo que implique desperdicio en el proceso de producción, desde las compras hasta la distribución.

Ánalisis de criterios para reducir esperas (material, herramientas, traslados, transporte, etc.).

8.6.2.6 Establecimiento del sistema, buscando la promoción de condiciones ideales de seguridad, higiene y ambiente agradable de trabajo

Ánalisis e implantación de "Recomendaciones de seguridad".

Implantación de estímulos a la notificación de condiciones inseguras en el trabajo y de perjuicio al medio ambiente. Planteamiento y búsqueda de la meta: "cero accidentes y cero poluciones".

8.6.3 Etapa de final

Aplicación plena del TPM e incremento de los respectivos niveles

En este paso se hace una ampliación del TPM a los demás equipos de la planta, se definen nuevas metas y desafíos y se realiza una consultoría para la implantación de ajustes.

Capítulo IX

Sistemas de Gestión

9.1. Sistema de gestión

Los cambios que se están produciendo en el entorno de muchas organizaciones, como el incremento de la competencia debido principalmente a la globalización, evidencian la necesidad que tienen las empresas de adaptar sus métodos de trabajo al nuevo entorno para ser más eficientes y efectivas.

El escenario se transforma, tanto para las empresas, que se enfrentan a nuevas demandas de rentabilidad, calidad y tecnología, como para los consumidores, que se dirigen cada vez más a la tolerancia cero con respecto al riesgo, debido a la inmediatez y al amplio abanico de opciones que tienen a su disposición.

Por eso, es fundamental para toda Pyme contar con un sistema de gestión eficiente que ayude a convertir este escenario en una ventaja competitiva, aunque el tema permanezca desconocido para muchos pequeños emprendedores.

Un sistema de gestión es una herramienta que permite optimizar recursos, mejorar la productividad de una empresa y reducir los costos.

Esta herramienta reporta datos en tiempo real que sirven para tomar decisiones con el fin de corregir fallas y prevenir que aparezcan gastos innecesarios.

Un sistema de gestión comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

Gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

Identifica y gestiona los riesgos que puedan afectar al SGC o al negocio, planificando y tomando decisiones en función a los distintos tipos de tratamiento de los riesgos, ya sean positivos o negativos.

Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. La calidad de productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes y por el impacto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente.

El modelo de SGC de una organización reconoce que no todos los sistemas, procesos y actividades pueden estar predeterminados, por lo tanto, necesita ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización.

Es un sistema dinámico que evoluciona en el tiempo mediante períodos de mejora. Un sistema formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de calidad.

9.2. Beneficios de un sistema de gestión

Estos son los principales beneficios de contar con un sistema de gestión de calidad:

- **Generar mayor eficiencia.** Las empresas con un SGC tienen el objetivo de maximizar la eficiencia y la calidad de sus procesos. Establecen pautas para ser seguidas por todos los empleados con el fin de llevar a cabo procesos comerciales y capacitaciones más sencillas y menos agotadoras en términos de tiempo o gasto financiero.
- **Estimula la moral de los empleados.** Las funciones claras y definidas, los sistemas de capacitación establecidos, así como una clara comprensión de cómo sus roles afectan la calidad y el éxito del negocio, son propios del enfoque de un SGC. Este busca que los empleados estén motivados y satisfechos, ya que así se desempeñarán adecuadamente en la organización. Incrementa el compromiso del personal ya que todos conocen su alcance y aporte a la organización.
- **Ofrece reconocimiento internacional.** ISO 9001, la norma que establece los requisitos para la implementación de un SGC, es una marca mundial de gestión de calidad. El objetivo de muchas empresas es exportar a nivel internacional, y la acreditación ISO contribuirá en gran medida a establecer la credibilidad en el ámbito comercial internacional.
- **Mejora la gestión de procesos.** Los directivos pueden aprender qué mejoras son necesarias en un negocio a través de un sistema de documentación y análisis. Este es un procedimiento cuidadosamente planificado e implementado, que garantizará la toma de decisiones correctas para el negocio y la eliminación de los riesgos de cualquier error costoso.
- **Ofrece niveles más altos de satisfacción del cliente.** ISO 9001 se basa en el principio de mejora continua. El estándar permite a las empresas definir qué debe ser un producto de calidad y cómo deben satisfacerse las necesidades de los clientes. Así, proporciona a las empresas el marco para revisar periódicamente si se satisfacen estas necesidades, con el objetivo de una mejora continua.

9.3. Norma ISO 9001:2015

Con el objetivo de estandarizar la implementación de un sistema de gestión, el organismo internacional ISO creó la norma 9001 cuya última versión fue publicada en 2015.

La norma ISO 9001 es aplicable a cualquier organización – independientemente de su tamaño y ubicación geográfica. Una de las principales fortalezas de la norma ISO 9001 es su gran atractivo para todo tipo de organizaciones. Al centrarse en los procesos y en la

satisfacción del cliente en lugar de en procedimientos, es igualmente aplicable tanto a proveedores de servicios como a fabricantes.

La implementación de la norma ISO 9001 es una decisión que se toma de forma estratégica en la organización y que tiene como objetivo demostrar la capacidad de dicha organización para lograr la conformidad con los requisitos del sistema de gestión.

Por lo tanto, un sistema de gestión persigue la detección de la no conformidad alrededor de la cual se despliegan una serie de acciones y que buscan corregir ese desvío y contribuir a la mejora continua mediante herramientas como: la revisión por la dirección, auditorías externas e internas, acciones correctivas, entre otras.

9.3.1 Principios de la gestión de la calidad

La norma está basada en los siguientes principios:

9.3.1.1 Enfoque en el cliente

El principio principal de cualquier Sistema de Gestión de calidad es el enfoque al cliente, con el que se pretende que los clientes estén satisfechos. Esto implica que toda la empresa esté enfocada al cliente, departamento de marketing, ventas, compras, etc. Todos deben tener en cuenta tanto a los clientes internos como externos y cómo satisfacer sus necesidades.

Para la implementación de este principio es importante:

Elegir un líder: se debe elegir un responsable de cada departamento o área para coordinar la actividad de la empresa. Éste debe definir los clientes internos y/o externos para que los conozcan en todos los departamentos. De esta forma, todos conocerán los productos o servicios para ofrecer la mejor calidad a los clientes.

Comunicación: debe existir buena comunicación del líder con el equipo para fomentar el trabajo en equipo y asegurarse de que se cumplen con los objetivos establecidos.

Luchar por alcanzar los objetivos: cada parte del equipo debe intentar alcanzar los objetivos. Para fomentar esto se pueden ofrecer compensaciones.

9.3.1.2 Liderazgo

Debe existir un líder en lugar de un jefe, es decir, que el responsable de cada área se comprometa con la empresa, esté implicado e intente alcanzar los objetivos fijados. Debe guiar a todo el equipo y trabajar como uno más y no dedicarse simplemente a dirigir como haría un jefe.

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de calidad de la organización.

9.3.1.3 Compromiso de las personas

Las personas están comprometidas cuando:

- **Trabajan en equipo:** ayudan a sus compañeros y fomentan el buen ambiente de trabajo.
- **Se comunican con el líder:** hablan de todos los temas de inmediato con el líder del equipo para intentar solucionarlos lo antes posible.
- **Son reconocidos por su trabajo:** realizan funciones claves e imprescindibles para alcanzar los objetivos fijados por la empresa.
- **Se forman:** tienen interés en la empresa por lo que se forman o aceptan la formación que ofrece la empresa. Transmiten posteriormente los conocimientos a los demás.

Las personas competentes, empoderadas y comprometidas son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

9.3.1.4 Enfoque a procesos

Es preciso para una organización identificar cada uno de los procesos que la componen y la interrelación que entre ellos existe para la formación del sistema. Esto le permite lograr la eficiencia y eficacia de la organización, alcanzando los resultados que se definieron en la política de calidad y la dirección estratégica de la organización.

En la norma, la gestión de dichos procesos y el sistema que conforman se aconseja realizarla siguiendo el ciclo PDCA teniendo un enfoque global de ellos y basado en un pensamiento basado en riesgos. Esto permite aprovechar y maximizar las oportunidades mientras que se previenen los resultados no deseados.

Previo al inicio de un proceso se encuentran algunos precedentes que lo proveen de las denominadas "entradas". Las mismas pueden ser, por ejemplo: materia, energía e información.

Luego del proceso propiamente dicho se obtienen las denominadas "salidas". Las mismas pueden ser también: materia, energía e información que serán recepcionadas por procesos posteriores de los cuales formarán parte de sus entradas.

Todos los procesos deben tener puntos de control de seguimiento y medición que dependerán de sus características.



Ilustración 1, definición de proceso. Fuente: Elaboración propia

Ciclo PDCA

El ciclo PDCA se puede describir de la siguiente forma:

- **Plan - Planificar:** determinar los objetivos tanto de los procesos como del sistema y los recursos para lograr los resultados que requiere el cliente y la organización.
- **Do - Hacer:** implementar lo planificado.
- **Check - Verificar:** hacer el seguimiento y la medición de los procesos, productos y servicios según los requisitos de las políticas, los objetivos y las actividades planificadas.
- **Act - Actuar:** realizar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.

Implementando sistemáticamente el ciclo PDCA en la organización, se consigue elevar la "base" del nuevo SGC mejorado. Es decir, en cada ciclo que se cumple se documentan las acciones aportando un nuevo conocimiento en la organización, el cual es compartido con todos para que se estandarice o naturalice dentro del sistema. Una vez adoptada la nueva práctica se convierte en costumbre, con lo cual nos hallamos en un nuevo estadio de madurez del proceso. Si mantenemos el ciclo, se continúa detectando oportunidades de mejora o no conformidades que al tratarlas generarán otro nuevo estadio de madurez. Gráficamente, podemos pensarlo como una rueda o bucle ascendiendo por una escalera.

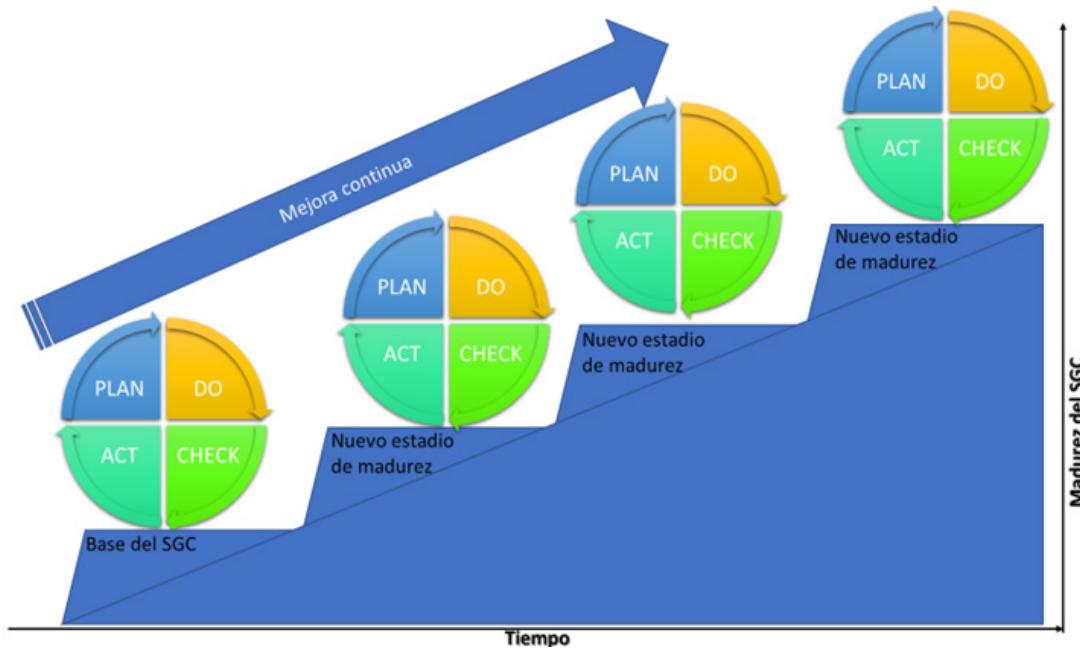


Ilustración 2, implementación del Ciclo PDCA Fuente: elaboración propia.

9.3.1.5 Pensamiento basado en riesgos

Se basa en la prevención de qué eventos negativos sucedan o impacten en la organización y en aprovechar aquellos eventos positivos que puedan ser oportunidades para el negocio o el SGC. Es decir, se basa en prevenir que cosas malas sucedan y aprovechar oportunidades de lo bueno. Reconociendo así que no todos los procesos tienen el mismo impacto en la capacidad de la organización para la entrega de productos o servicios conformes, con lo cual eso favorece la priorización de las acciones.

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades. Los riesgos pueden ser de origen interno o externo a la organización.

9.3.1.6 Mejora

La mejora de un Sistema de Gestión de Calidad no se consigue de inmediato, sino que se va alcanzando de forma progresiva. Se puede conseguir mediante:

- **Resultados de indicadores de gestión:** indican el estado de los objetivos.
- **Encuestas de satisfacción al cliente:** indican el grado de satisfacción del cliente con el producto/servicio brindado.
- **Resultados de auditoría internas:** fundamentales para conocer los procesos y conformidad de estos ante los objetivos de la empresa.
- **Autoevaluaciones.**

9.3.1.7 Toma de decisiones basada en las pruebas

Es importante que cuando se tomen decisiones se haga teniendo en cuenta las pruebas basadas en el análisis y la evaluación de los datos que se disponen, ya que de esta forma habrá más posibilidad de conseguir los resultados deseados.

9.3.1.8 Gestión de las relaciones

Es fundamental tener una buena relación con las partes vinculadas a la organización, ya que de ellos puede depender el éxito o fracaso de la misma. Es importante, por ejemplo, tener buena relación con los proveedores ya que ambas partes se benefician de una buena relación.

9.3.2 Análisis de los puntos de la Norma ISO 9001:2015

Punto [1] - Objeto y campo de aplicación

Esta norma es aplicable a:

- Organizaciones que buscan el éxito sostenido.
- Organizaciones que buscan la confianza de su cadena de suministro.
- Organizaciones y partes interesadas que buscan mejorar la comunicación.
- Organizaciones que buscan mejorar su rentabilidad y eficiencia.

Punto [4] - Contexto de la organización

En el punto 4.1 se evidencia la necesidad de determinar el contexto en el que la organización se emplaza. Para eso es necesario definir los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Estos factores pueden ser internos o externos y condiciones que pueden afectar al enfoque de la organización en sus productos, servicios, inversiones y partes interesadas.

Para realizar este análisis se pueden emplear diferentes herramientas tales como: FODA, cinco fuerzas de Porter, PEST.

En el punto 4.2 la norma habla acerca de la necesidad de identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen.

Las partes interesadas pueden ser internas, como, por ejemplo: empleados, gerentes, propietarios; o externas, como, por ejemplo: proveedores, clientes, gobiernos, sociedad, etc. Por otro lado, en el punto 4.3 la norma habla acerca del requisito de definir el alcance que

tendrá el SGC. Es decir, se debe determinar con análisis y evidencia objetiva qué límites tendrá el SGC y qué es lo realmente aplicable a las condiciones específicas.

Es un requisito que el alcance esté definido y disponible como información documentada, sobre todo durante las auditorías.

En el punto 4.4 la norma hace referencia al enfoque de procesos que tiene como uno de los principios. El mismo marca como requisito determinar qué entradas tendrán los procesos y qué salidas se esperan, el orden de los procesos y la interacción entre ellos, los métodos de control y los recursos requeridos, las responsabilidades de las partes interesadas entre otras cosas. Para ello, una herramienta útil es el mapa de procesos.

Después de implementar procesos, deben establecerse indicadores que luego serán medidos y auditados con el fin de detectar oportunidades de mejora. Es requisito, siempre que se pueda, contar con información para aportar evidencias de ellos durante las auditorías para asegurar el correcto desarrollo de los procesos.

Punto [5] - Liderazgo

En el punto 5.1 de la norma el tema a tratar es el liderazgo y compromiso, que tal como se enunció anteriormente, es uno de los principios y a su vez ocupa el lugar central en el ciclo PDCA.

El líder debe mostrar su compromiso de la siguiente manera:

- Alineando la calidad con los objetivos estratégicos.
- Siendo el motor del SGC.
- Involucrando a todo el personal en el diseño, implementación y mejora del sistema.
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para cada proceso.

La principal parte interesada que debe demostrar y llevar adelante este principio es la alta dirección. Ella es la responsable del SGC y tiene que estar motivada, decidida y plantearse la implementación del SGC como un objetivo estratégico.

El líder de la organización debe mostrar evidencia de que su estrategia organizacional está enfocada a cumplir con los requisitos y las expectativas del cliente.

En esta versión de la norma, se exige más a la alta dirección. Ya no vale solamente con intenciones, es requisito el foco en el cliente, los riesgos y las oportunidades inherentes a estos y no perder de vista que se debe aumentar su satisfacción.

El punto 5.2 hace mención a la política. La misma no debe ser una mera declaración de intenciones que luego no se ven reflejadas en la realidad, sino que incida de forma directa en todas las actividades de la organización.

En ella es aconsejable que se enuncie a quién va dirigida, a qué se dedica la organización, enunciar requisitos legales y no legales, estar asociada directamente con los objetivos de calidad. No se debe copiar y pegar de otras políticas ya que cada organización tiene un contexto distinto. A su vez, debe estar alineada con la dirección estratégica y relacionada con la visión, misión y valores de la organización.

Los trabajadores deben entender la esencia de la política y cómo la aplican en su trabajo. Para ello debe existir una evidencia ante la auditoría no siendo necesario recitarla de memoria sino demostrando con ejemplos reales su cumplimiento.

El punto 5.3 menciona la importancia de definir roles, responsabilidades y autoridades de la organización. Para ello es útil el empleo de herramientas tales como organigrama y perfiles de puestos.

Este punto vuelve a darle protagonismo a la alta dirección y a los dueños del proceso y busca hacerlos partícipe de ellos mediante:

- Auditorías
- Informando
- Midiendo indicadores
- Identificando activamente riesgos y oportunidades

Punto [6] - Planificación

El punto 6 habla acerca del primer paso del ciclo PDCA: planificar. Una mala planificación puede desembocar en el fracaso directo.

Parte de la planificación de la calidad debe estar orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos para lograr dichos objetivos.

Para abordar el punto 6.1 pueden emplearse diversas herramientas, tal como se mencionó párrafos más arriba, como, por ejemplo: FODA, AMFE, normas ISO 31000, etc.

Para abordar el riesgo, la norma no propone ningún método formal, así como tampoco exige la información documentada ligada a esa gestión. Solo propone identificar los riesgos, positivos y negativos, y saber cómo actuar sobre él para que afecte lo menos posible a la organización y saber sacar provecho si se llegase a convertir en una oportunidad.

Es preciso:

- Identificar riesgos y oportunidades
- Planificar acciones para abordarlos
- Planificar cómo integrar las acciones en cada proceso
- Evaluar eficacia de acciones

Una vez identificado el riesgo, se deben planificar las acciones que se implementarán e integrarlas con el resto de los procesos de la organización. Siempre considerando la magnitud del impacto que van a tener en el cliente para actuar en consecuencia.

El punto 6.2 hace referencia a los objetivos de la calidad y la planificación para alcanzarlos. Punto muy importante ya que la eficacia del SGC va a depender estrechamente de que se pueda cumplir o no con ellos. Para eso, da pautas a seguir sobre cómo deben ser los objetivos de la calidad y propone seguir la regla mnemotécnica de que los objetivos sean SMART: específicos, medibles, alcanzables, realistas y con tiempo definido.

Se deben adecuar a los niveles, procesos y funciones pertinentes. De esta forma, se tendrán objetivos estratégicos, operativos y tácticos en consonancia con la estrategia de la empresa.

El punto 6.3 habla acerca de la planificación de los cambios en el SGC. Esta debe ser organizada y controlada para no afectar la satisfacción del cliente, debe haber un marco de planificación donde se le dé una visión a la empresa para el SGC.

Punto [7] - Apoyo

El punto 7 es el “hacer” del ciclo PDCA. Específicamente en el punto 7.1 se aborda el tema de los recursos. En la caracterización que se realice de cada proceso deben incluirse los recursos necesarios para llevarlo a cabo, como, por ejemplo: RRHH, materiales, financieros, de infraestructura, etc.

Una vez que la organización decide que quiere implementar un SGC debe establecerlo, mantenerlo y mejorarlo. Para eso debe considerar a las personas, los procesos y la tecnología y realizar planes de capacitaciones periódicos, reconociendo también qué limitaciones existen dentro de la estructura de la organización.

A su vez, y no menos importante, se debe considerar la capacidad de los proveedores externos para cumplir con la norma y acompañarlos como organización para la implementación y cumplimiento de la misma.

En cuanto al punto 7.1.5 recursos de seguimiento y medición, la norma hace referencia a que la organización debe determinar qué va a controlar, con qué método y equipo. La ISO pide evidencia documentada acerca de este ítem, por ello una herramienta útil es el plan de control.

A su vez, la ISO 9001 hace hincapié en la trazabilidad de las mediciones y hace referencia al pensamiento basado en riesgos. Se debe prever la situación en que se pueda ver afectada la calidez de los resultados y tener preparadas las acciones a tomar en caso de ser necesario.

Si el instrumento con el que se realizará el control requiere calibración, es necesario también conservar información documentada sobre los recursos elegidos para el seguimiento y medición para demostrar la idoneidad y el control sobre los mismos. Eso puede alcanzar a todos o solo a algunos de los equipos que posea la organización.

Si en un control de los instrumentos que están implicados en el control del producto o proceso se detecta un desvío, se requiere tomar acciones no solo con el equipo sino también con aquellos ítems que fueron evaluados por él.

En el punto 7.1.6 también se hace referencia al pensamiento basado en riesgos en el que se basa la norma ya que estipula que en caso de que exista un cambio disruptivo en el mercado, se debe estar preparado identificando los conocimientos que se poseen y previendo los que se pueden necesitar.

En el punto 7.2 la norma hace alusión a las competencias requeridas. Para este punto, sirve como soporte el perfil del puesto en el cual se determinan los conocimientos y habilidades requeridas con el fin de lograr los resultados previstos.

Aquí se desarrolla un proceso mediante el cual se otorga una acreditación oficial a la persona previa evaluación. Cada organización debe identificar qué competencias necesita para cumplir con los requisitos y expectativas de las partes interesadas, verificar si cuenta con estas competencias dentro de la organización (de manera formal o por experiencia adquirida).

En el punto 7.3 se habla acerca de la toma de conciencia y con esto la norma se refiere a que cada operación conozca los ítems más relevantes.

Es un proceso enriquecedor para la organización en donde cada miembro debe hacer de la calidad una forma o metodología de trabajo.

El punto 7.4 trata acerca de la comunicación y expone que la misma es responsabilidad de la alta dirección y de los dueños del proceso, para ello es fundamental definir criterios y cuál es el propósito de lo que se desea comunicar para obtener mejores resultados.

El 7.5 expone los requisitos acerca de la conservación de información documentada lo cual se define en función del tipo y del tamaño de la organización. Se debe tener la documentación suficiente que permita cumplir con los objetivos de calidad y mejorar los procesos.

A su vez, esa información debe estar actualizada y correctamente identificada. Para ello debe existir un método para la aprobación de los documentos y los mismos deben estar disponibles para todos los niveles de la organización. Debe estar codificada y registrada en un listado de documentos en el cual también se pueden incluir información documentada de proveedores o clientes (siempre identificando que es un documento externo), tener accesos de solo lectura y contraseñas que solo tenga el personal que requiera acceso a ese documento. Esto ayudará a evitar el duplicado de documentos.

Punto [8] - Operación

El punto 8 es otro ítem que representa el “hacer” del PDCA. El punto 8.1 se refiere a la planificación y al control del proceso de calidad y fabricación para eso se deben definir criterios, aplicar controles y medir resultados.

La entrada para este punto es el plan de control, tanto de producto como de proceso. Y la definición de los recursos que funcionan como puntos de apoyo para el proceso: infraestructura, materia prima, personas, documentación, instrumentos de medición.

En el punto 8.2 se mencionan los requisitos para los productos y servicios, teniendo en cuenta tanto los requisitos explícitos como los implícitos: los estipulados por el cliente, los que enuncia la organización, los reglamentarios y funcionales, los legales, etc. Haciendo referencia a qué tener en cuenta para la comunicación con el cliente y cómo se revisarán esos requisitos. Por eso es importante definir el mensaje que se quiera transmitir, tratar la consulta y dar una respuesta, determinar el canal que le permita al cliente seguir su mercadería y dar a conocer el procedimiento interno, brindar garantías, entre otras cosas.

En caso de que se produzca una modificación de los requisitos es necesario modificar toda la información documentada asociada a dicho requisito.

El punto 8.3 enuncia el diseño y el desarrollo, tanto de los productos como de los servicios. Permite diseñar un programa tan detallado o conveniente como se necesite, siempre y cuando se pueda gestionar adecuadamente los riesgos asociados al diseño y el desarrollo del producto o servicio. En la planificación del diseño es muy útil el empleo de la herramienta llamada Diagrama de Gantt donde se puede esquematizar la duración de los proyectos, los recursos asignados, etc.

Es importante identificar las entradas que servirán para el diseño y el desarrollo siendo algunas: requisitos internos y externos, información de actividades previas, modos potenciales de fallas que pueden indicarse en la herramienta AMFE (Análisis de modo de fallas y sus efectos). A su vez, se debe definir un control y seguimiento durante esta etapa que puede llevarse a cabo mediante un prototipo o empleando herramientas tales como la Despliegue de la función calidad (QFD).

Además, como en todo proceso también deben especificarse las salidas por lo que es preciso verificar que se cumpla con el objetivo deseado.

Siempre se debe conservar información asociada a los cambios que se produzcan en el diseño y desarrollo.

El punto 8.4 se refiere al control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio en cuanto a la interfaz que se produce entre el proveedor y la organización.

En este punto aplica nuevamente el pensamiento basado en riesgos ya que se debe determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente. Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. El grado y la exhaustividad que posean dichos controles deberá ser determinado por la organización considerando los requisitos que deben cumplirse para satisfacer especificaciones propias y del cliente. De ello debe conservarse información documentada.

Es importante considerar también el flujo de información desde la organización hacia los proveedores externos ya que se debe transmitir, por un lado, el control y seguimiento que realizará la organización y, por el otro, las actividades de verificación o validación que llevará a cabo la organización o el cliente en las instalaciones del proveedor externo.

La verificación es la acción de comprobar los requisitos de cada una de las fases mientras que la validación es la actividad de evaluar un resultado final para comprobar que se cumple con lo inicialmente acordado.

El punto 8.5 trata de la producción y provisión del servicio.

El proceso productivo debe estar bajo condiciones controladas y con esto se hace referencia a poseer información documentada para definir las especificaciones y el objetivo a alcanzar. Además, considera también necesario determinar qué instrumentos se requieren para los controles, qué actividades, qué talentos y la validación de los procesos en los casos que no se pueda medir. Es importante a su vez, determinar acciones con el fin de prevenir errores humanos y las actividades ligadas a liberar y entregar el producto y la posventa.

La norma establece la importancia de la identificación y la trazabilidad con esto se refiere a definir en qué estado se encuentra el producto: aprobado, rechazado o en cuarentena y para ello realiza una comparación de los productos contra los requisitos mediante mediciones y controles.

Además, siempre que se produzca un cambio o inconveniente con las propiedades finales del producto la organización debe comunicárselo al cliente y conservar la información documentada que sustente dicha acción.

Luego, en el punto siguiente se destaca la importancia de preservar el producto final una vez que ha sido fabricado, embalado y almacenado con el fin de seguir cumpliendo los requisitos tanto internos como externos.

La organización debe, a su vez, definir qué alcance tendrán las actividades que realizará luego de la entrega del producto al cliente para ello debe considerar diversos aspectos tales como: requisitos legales, consecuencias potenciales, naturaleza, uso y vida útil, requisitos del cliente, etc. Un ejemplo de esto es la garantía de los productos.

La organización también tiene la responsabilidad de conservar los registros de la revisión de los cambios que realiza y las causas que los provocaron.

En el punto 8.6 la ISO 9001 busca asegurar el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios los cuales deben ser registrados con información documentada también. Este punto obliga a implementar disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar dicho cumplimiento. Si estas actividades no se llevan a cabo, no se puede liberar. Por su parte, el punto 8.7 hace referencia al tratamiento de las no conformidades. La organización tiene la obligación de identificar aquellos productos o servicios que no cumplan los requisitos con el fin de evitar que sean entregados al cliente. Es importante tenerlo identificado, tal como se mencionó en el punto 8.5 y controladas para poder realizarles un seguimiento. A su vez, debe analizarse la causa por la que se produjo y tratarla con el fin de evitar que vuelva a ocurrir. La organización tiene que conservar la información documentada que describa las características de esa no conformidad detectada, las acciones implementadas, quién autorizó la acción para tratar la no conformidad, etc.

Punto [9] - Evaluación de desempeño

Este punto representa el ítem de “verificar” del ciclo PDCA y hace referencia a la evaluación que se le realiza al SGC. Analiza tanto la eficacia (hacer las cosas bien según lo planificado) y la eficiencia (ser eficaz, pero optimizando recursos).

Para poder realizar esta evaluación es importante la determinación de los indicadores de desempeño también denominados KPI's los cuales deben cumplir con la regla mnemotécnica SMART que se mencionó párrafos más arriba y que deben estar relacionados con los objetivos fijados de antemano y apuntando a una mejora continua del sistema. Estos indicadores, según el alcance del SGC, pueden ser de ventas, de gestión, de producción, de seguridad, etc.

Los métodos para realizar el seguimiento y medición están a cargo de la parte operativa mientras que el análisis y la evaluación está a cargo de rangos más jerárquicos y deben estar determinados: de qué modo realizarlos, cuándo y con qué frecuencia para que sea representativo. De todo esto, la organización debe considerar información documentada. La organización a su vez debe realizar un seguimiento de la satisfacción del cliente lo cual puede realizarlo mediante encuestas que le sirvan de entrada de información para mejorar la organización. Es importante que dichas encuestas se realicen de forma creativa para que despierten el interés de responder en la persona encuestada. Otra forma de medirlo es definiendo un indicador de reclamos de clientes, por ejemplo. El sector comercial cobra un papel protagónico en este punto de la norma ya que será una fuente rica de información gracias a su contacto con el cliente.

El siguiente punto es el análisis y la evaluación y está relacionado con el principio de toma de decisiones basada en la evidencia. Lo que se evalúa es: la conformidad de los productos o servicios, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño del SGC, si lo planificado fue implementado, eficacia de acciones, desempeño de proveedores, etc.

Por su parte, el punto 9.2 habla acerca de la auditoría interna. Esto es una evaluación destinada a identificar la evidencia objetiva de la conformidad con los requisitos y evalúa la existencia de documentación, observación, entrevistas, etc. Siempre considerando como

requisito tanto los propios de la organización como los que están en la norma. Esta evaluación debe ser realizada al menos una vez al año y con intervalos planificados. La alta dirección es la responsable de que se realicen de forma adecuada y de que se obtengan resultados satisfactorios ya que luego servirán de entrada para la revisión por la dirección.

La organización, entonces, debe determinar un programa o plan de auditoría, definir los criterios que van a aplicarse en ella (incluyendo los propios de la organización, los de la norma y los requisitos reglamentarios). Para ello debe además seleccionar el equipo que realizará las auditorías y realizarle capacitaciones de auditor interno para que a la hora de realizar la evaluación puedan detectar desvíos y asignarles una clasificación con el fin de comunicarlo a la dirección. En esa evaluación se pueden encontrar: fortalezas, no conformidades, observaciones, oportunidades de mejoras. En este punto se enriquece el rol auditor que ahora debe conocer más los procesos.

El punto 9.3 incluye la revisión por la dirección la cual también es recomendable que se realice una vez al año y de forma planificada. La alta dirección debe comprobar constantemente si el sistema de gestión está alineado con la estrategia de la organización, su visión, misión y valores. En ella, la alta dirección revisa todo lo que llevó a cabo la organización. Las entradas para esta revisión son: informe de las no conformidades anteriores y las soluciones propuestas e implementadas, el análisis del contexto y de los objetivos, la información de desempeño y la eficacia del SGC como encuestas y reclamos, los recursos, las oportunidades de mejora, entre otras cosas.

Como salida de esta evaluación se obtienen nuevas oportunidades de mejora, necesidades de cambios en el SGC y de recursos.

Punto [10] - Mejora

El último punto de esta norma hace referencia al ítem de “actuar” del ciclo PDCA y forma parte de la mejora continua en la que se basa el sistema.

Todos los dueños del proceso deben implicarse en buscar oportunidades de mejora dentro de sus procesos, así como en las acciones a tomar en cuanto a los efectos no deseados. En lo que refiere la mejora en esta etapa se la materializa en acciones correctivas que son aquellas acciones realizadas para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. Se va a la raíz del problema. No existen acciones preventivas ya que la norma se vuelve preventiva en sí misma a través de la gestión del riesgo.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y deben estar enfocadas a resolver los problemas ni bien aparece con el fin de evitar su multiplicación. Es necesario, a su vez, evaluar las acciones teniendo en cuenta: por qué pasó, qué causas concretas existen para atacarlas y que no vuelva a ocurrir, si ya había pasado algo similar y si existe el riesgo de que vuelva a ocurrir, entre otros.

La organización debe verificar la eficacia de la acción una vez que se llevó a cabo y modificar aquellas evaluaciones de riesgos que estén ligadas a ese desvío para comenzar a considerarlo de allí en adelante. También debe considerarse si es necesario realizar cambios en el SGC.

El punto 10.3 de mejora continua consiste en este ciclo que se retroalimenta constantemente con el fin de lograr un SGC robusto y maduro.

En resumen, la norma busca realizar el análisis y la evaluación del SGC mediante las auditorías y la revisión por la dirección con el fin de ver qué grado de satisfacción del cliente se logra y detectar los desvíos que alejan a la organización de este objetivo, los cuales se traducen en no conformidades. De ellas se derivan las acciones correctivas para atacarlas con el fin de eliminarlas o disminuir su impacto o la probabilidad de que ocurran.

Referencias bibliográficas

Cabrera, J. *Apunte Metrología*.

Carbonell, F. (2013). *Técnica SMED: Reducción del tiempo preparación. 3 ciencias. Revista de Investigación*. Recuperado de <https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2013/05/TECNICA-SMED.pdf>

Cuatrecasas, L., & González Babón, J. (2019). *Gestión integral de la Calidad: Implementación, control y certificación*. Recuperado de <http://reader.digitalbooks.pro/book/pre-view/101085/title?1567466327370>

García, D. (2017). *El tratamiento de riesgos según ISO 31000*. EALDE Business School. Recuperado de <https://www.ealde.es/tratamiento-del-riesgo-iso-31000/>

GEO Tutoriales. (2015). *Clasificación de los costos de la calidad*. Gestión de operaciones. Recuperado de <https://www.gestiondeoperaciones.net/gestion-de-calidad/clasificacion-de-los-costos-de-la-calidad/>

Gómez, C., Feraboli, L., Gómez, L., & Meretta, J. (2000). *Cambio organizacional e introducción de nuevas prácticas de gestión en organizaciones de la región Buenos Aires Norte y Santa Fe Sur*. Universidad Tecnológica Nacional – Facultad Regional San Nicolás y Facultad de ciencias exactas, ingeniería y agrimensura de la Universidad Nacional de Rosario. Recuperado de <http://www.fra.utn.edu.ar/upload/cc324eb36a75b77f0bd98446723cac85.pdf>

Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). (s.f.). Recuperado de:

<http://www.inti.gob.ar/fisicaymetrologia/sistemas.htm>
<http://www.inti.gob.ar/metrologia/reglamentado.htm>
http://www.inti.gob.ar/metrologia_infografal/uso_unidades.htm

ISO. (2005). *Norma 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración - Segunda edición*. Suiza.

ISO. (2015). *Norma 9001: Sistemas de gestión de Calidad - Tercera edición*. Suiza: Secretaría Central de ISO en Ginebra.

ISO Tools. (2017). *10 pasos para implementar un plan de gestión de riesgos de acuerdo a ISO 31000*. Recuperado de <https://www.isotools.org/2017/05/14/10-pasos-para-implementar-un-plan-de-gestion-de-riesgos-de-acuerdo-a-iso-31000/>

Lean Solutions. (s.f.). *8D. Ocho disciplinas*. Recuperado de <http://www.leansolutions.co/conceptos/8d/>

Montilla, M., López, W., Briceño, M., & Cote, M. (2006). *Importancia de los costos de la calidad en las empresas manufactureras trujillanas: "Factor clave en el establecimiento de estrategias competitivas"*. Recuperado de <http://www.saber.ula.ve/bits-tream/123456789/17670/2/articulo3.pdf>

Naciones Unidas. (s.f.). *Costos de la calidad*. Recuperado de <http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/icap/unpan033011.pdf>

OBS Business School. (s.f.). *Gestión del riesgo de proyecto en 5 pasos*. Recuperado de <https://www.obs-edu.com/int/blog-project-management/actualidad-project-management/gestion-del-riesgo-de-proyecto-en-5-pasos>

Pereira, J. (2010). *Portafolio de productos. Mercadeo*. Recuperado de <http://www.mercadeo.com/blog/2010/01/portafolio-de-productos/>

Piñeiro, M. M. *Metrología: Introducción, Conceptos e Instrumentos*. Universidad de Oviedo, España. Servicio de publicaciones: Universidad de Oviedo.

Reyes Rubio, A. (2005). *Manual de plan de control AMFE APQP*. Gestiopolis. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/manual-plan-control-amef-apqp/>

Ruiz, A., & Rojas, F. (2006). *Control estadístico de procesos*. Universidad Pontificia Comillas, Madrid. Recuperado de <http://web.cortland.edu/matresearch/ControlProcesos.pdf>

Servicio de instrumentación y control SRL. (2017). Recuperado de <http://www.sicesrl.com.ar/articulos.html>

Universidad de Sonora. (s.f.). *Costos de la calidad*. Recuperado de <http://tesis.uson.mx/digital/tesis/docs/7811/Capitulo6.pdf>

Universidad de Sevilla. (s.f.). *Análisis de datos en la investigación educativa / Bloque II*. Open Course Ware. Recuperado de http://ocwus.us.es/metodos-de-investigacion-y-diagnostico-en-educacion/analisis-de-datos-en-la-investigacion-educativa/Bloque_II/page_18.htm

