

TECANA AMERICAN UNIVERSITY

**Doctorate of Science in Quality Engineering and Project Management**



Informe de Investigación No. 1

INGENIERÍA DE LA CALIDAD, INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

Autor: Alejandro Francisco Machado Lugo

“Por la presente juro que soy el único autor de la presente investigación y que su contenido es consecuencia de mi trabajo académico”

San Juan de Pasto, 24 de noviembre de 2018

## INDICE GENERAL

INDICE	GENERAL				
.....	ii				
.....	iii				
INDICE	DE	FIGURAS	Y	TABLAS	GENERAL
.....	.....	.....	.....	.....	iv
<b>RESUMEN</b>					1
.....	.....	.....	.....	.....	1
<b>INTRODUCCIÓN</b>	.....	.....	.....	.....	1
<b>OBJETIVOS</b>	.....	.....	.....	.....	2
.....	.....	.....	.....	.....	.....
<b>General</b>	.....	.....	.....	.....	.....
<b>Específicos</b>	.....	.....	.....	.....	3
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	.....	.....	.....	.....	3
.....	.....	.....	.....	.....	5
<b>CAPÍTULO I</b>					
<b>LA CALIDAD COMO CONCEPTO</b>	.....	.....	.....	.....	.....
<b>    ¿Qué es Calidad?</b>	.....	.....	.....	.....	7
<b>    La Calidad en la Gestión Empresarial</b>	.....	.....	.....	.....	7
.....	.....	.....	.....	.....	9
<b>CAPÍTULO II</b>					10
<b>LA ADMNISTRACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL</b>	.....	.....	.....	.....	12
<b>    La calidad como filosofía de gestión</b>	.....	.....	.....	.....	13
<b>    La meta de cero defectos</b>	.....	.....	.....	.....	.....
<b>    La calidad orientada a satisfacer al consumidor</b>	.....	.....	.....	.....	.....
<b>        La mejora</b>				<b>continua</b>	15
.....	.....	.....	.....	.....	15
<b>        La Calidad Total en el Plan estratégico</b>	.....	.....	.....	.....	17
.....	.....	.....	.....	.....	19
<b>CAPÍTULO III</b>					
<b>EL CONTROL DE LA CALIDAD</b>	.....	.....	.....	.....	22
<b>    Procesos y productos</b>	.....	.....	.....	.....	28
<b>    El Plan de Calidad</b>	.....	.....	.....	.....	30
<b>    Control de calidad y la estadística</b>	.....	.....	.....	.....	.....
<b>    Control de calidad, programas de puntos de inspección y ensayos de laboratorio</b>	.....	.....	.....	.....	35
<b>    Calidad realizada por terceros</b>	.....	.....	.....	.....	36
<b>    El producto no conforme</b>	.....	.....	.....	.....	.....

<b>CONCLUSIONES .....</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>

## INDICE DE FIGURAS Y TABLAS

### FIGURAS

1. Comparación de dos bolígrafos .....	4
2. Circulo PDCA .....	8
3. Los cinco pasos de Crosby para la resolución de problemas .....	10
4. La trilogía de Juran .....	11
	13
5. Esquema del plan estratégico de una empresa .....	16
	22
6. Representación de un proceso .....	24
	25
7. Esquema de organización documental de una organización .....	27
8. Proceso de elaboración de un producto .....	29
9. Ejemplo de un PPIE .....	
10. Ejemplo de SEL .....	
11. El suscrito verificando la conformidad de los tanques de combustible antes de la auditoría .....	

### TABLAS

1. Beneficios de implementar la calidad y su impacto .....	6
2. Los 14 puntos y las 7 enfermedades de las organizaciones propuestos por Deming .....	8
	18
3. Contenido del plan de calidad según norma ISO 10005:2005 .....	31
4. La norma ISO 9001:2015 y el producto no conforme .....	

TECANA AMERICAN UNIVERSITY  
Doctorate of Science in Quality Engineering and Project Management

**Informe de Investigación No. 1**  
**INGENIERÍA DE LA CALIDAD, INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD**

Autor: Alejandro Francisco Machado Lugo  
Noviembre de 2018

**RESUMEN**

El presente informe tiene como objetivo general “Analizar los planteamientos teóricos sobre la calidad y la administración de la calidad total que han llevado a las organizaciones a ser más eficaces, dinámicas y competitivas”. El empleo de los conceptos de calidad, la administración de la calidad total y los controles de calidad por parte de las organizaciones, las han llevado a mejorar sus procesos y posicionarse de manera ventajosa en un mercado en donde la competencia es cada vez más dura. En esta investigación, se revisan los conceptos asociados al control de la calidad en las organizaciones. Su fundamentación teórica se basó, en el análisis de algunas de las normas de la *International Organization for Standardization* y en la revisión, entre otros, de los autores: (Besterfield, 2009), (Carro y González, 2001), (Estrems, 2005), (Perez, 2014), el tipo de investigación fue descriptiva-documental. Esta investigación contiene figuras y tablas referentes a procesos asociados con la calidad, en su mayoría de elaboración propia. Se concluye que la calidad es el cumplimiento de los requisitos, que una gestión empresarial basada en la calidad genera beneficios en la organización y que desde la perspectiva de la calidad total los controles no son exclusivos del área operativa, sino que deben formar parte de toda la organización.

Palabras claves: Calidad Total, Control de la Calidad, Inspección de Calidad

## **INTRODUCCIÓN**

Hoy día, las organizaciones emplean el término CALIDAD con mucha frecuencia para que los clientes de sus productos o servicios se queden con la impresión de empresas que trabajan con los más altos estándares y las mejores tecnologías. Pero este concepto ha evolucionado y es cada día más complejo y difícil de entender, pero una vez comprendido e internalizado en la organización, los cambios positivos surgen en tiempos muy cortos. En este informe descriptivo-documental se pretende aclarar conceptos de calidad y los alcances que la implementación de los sistemas de gestión y de administración de la calidad total tienen sobre las organizaciones, cómo ayuda la mejora continua en el posicionamiento de la empresa frente al mercado y la competencia y los beneficios que los controles de calidad generan sobre el producto final de la organización.

## **OBJETIVO GENERAL**

Analizar los planteamientos teóricos sobre la calidad y la administración de la calidad total que han llevado a las organizaciones a ser más eficaces, dinámicas y competitivas.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Exponer conceptos sobre calidad y sistemas de gestión de la calidad.
2. Describir la importancia de la administración de la calidad total.
3. Desarrollar conceptos fundamentales del control de la calidad en las organizaciones.

## **JUSTIFICACIÓN**

En el mercado actual, las organizaciones tienen que lidiar con un panorama de un dinamismo y competencia que crece exponencialmente, esto obliga a las empresas a revisar sus procesos, pues no basta con producir; hay que analizar, revisar, optimizar y mejorar. Estos procesos de mejora son los que se conocen como sistemas de gestión de la calidad, que no son más que las medidas que se toman en lo interno de una organización para aumentar la calidad de los productos o servicios. El presente informe es una revisión a las teorías y mecanismos empleados por las empresas ante cuya implementación se observan un aumento de la eficiencia de los procesos.

# CAPÍTULO I

## LA CALIDAD COMO CONCEPTO

Al pensar en el concepto de calidad, se asocia con lo mejor de algo, sin embargo, las organizaciones perciben y definen el concepto de manera diferente, la intención de este capítulo es llegar a comprender el concepto de calidad desde una visión empresarial.

### ¿Qué es Calidad?

Iniciar tratando de responder la pregunta ¿Qué es Calidad? Supone un gran reto. Durante años el suscrito ha trabajado en el proceso de inducción del personal, tanto administrativo como operativo, a una empresa de construcción de proyectos de infraestructura de gran magnitud y al iniciar con esta pregunta se suscitan dos panoramas, el primero es un silencio absoluto en la sala y posteriormente empiezan a asomarse conceptos vagos e imprecisos.

Esto sucede, al parecer porque la Calidad es entendida como un concepto subjetivo. La Calidad se relaciona con la percepción que tiene un individuo para comparar un objeto con otro de su misma especie, influyendo además factores de índole cultural. También hemos podido observar que el concepto de calidad se ve influenciado por las expectativas y necesidades.

Partiendo de la definición encontrada en el diccionario (Real Academia Española, 2018) presentamos las 4 primeras definiciones de un total de 10:

#### Calidad

Del lat. *qualitas*, -ātis, y este calco del gr. *ποιότης* *poiótēs*.

1. f. Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. Esta tela es de buena calidad.
2. f. Buena calidad, superioridad o excelencia. La calidad de ese aceite ha conquistado los mercados.

3. f. Adecuación de un producto o servicio a las características especificadas. Control de la calidad de un producto.
4. f. Carácter, genio, índole.

En la figura 1, tenemos dos objetos de una misma especie, proponemos analizar los cuatro conceptos definidos por la Real Academia Española en la misma imagen.



Figura 1. Comparación de dos bolígrafos. A la izquierda un bolígrafo de cristal hecho a mano y a la derecha un bolígrafo de uso diario de la marca BIC (Elaboración propia)

Ante los conceptos relacionados con el valor, la excelencia y el precio, es evidente que el bolígrafo de cristal hecho a mano supera con creces al de uso común. Sin embargo, ante el concepto de adecuación a un uso según las características especificadas, el bolígrafo común lleva la delantera ya que para su producción en masa ha normalizado sus procesos y garantiza productos iguales en su fabricación. Ante esta diferencia, cabe la pregunta ¿Cuál concepto es adecuado dentro de la gestión empresarial para calidad?

Para responder esto, debemos introducir a la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas del inglés), creada en 1947, la cual, ha venido desarrollando mediante comités técnicos con la colaboración de 91 estados miembros (con mayor énfasis a partir de los años 80) las normas ISO, las cuales orientan en el ordenamiento de las empresas en diversos sistemas de gestión, y se componen de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables a cualquier tipo de organización. Actualmente son las normas más aceptadas y aplicadas a nivel mundial.

Dentro de estas normas, se encuentra el grupo de las ISO 9000, las cuales son las que se refieren a Calidad y gestión de la calidad orientadas a la producción de bienes y servicios. Por ejemplo, para establecer un sistema de gestión se emplea la norma ISO 9001:2015 (luego del número de la norma se indica el año de la última actualización), ayudando a la organización a definir y trabajar con herramientas establecidas dentro de un modelo.

La norma ISO 9000:2015 “Sistema de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario” es la que define el concepto de calidad en función de las organizaciones, estableciéndolo en el numeral 3.6.2 como el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos (modificado de ISO, 2015), entendiendo requisito a la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Es pues el concepto de Calidad aplicado a las organizaciones, la búsqueda del cumplimiento de los estándares definidos por el cliente, los requisitos contractuales y la normativa legal vigente, desarrollando esto dentro de un clima de optimización de los recursos, la mejora continua de los procesos y el aumento de la reputación, confianza y satisfacción de los clientes de la organización, generando esto un mayor atractivo para los clientes potenciales dentro del mercado a competir.

## **La Calidad en la Gestión Empresarial**

Una organización que decide orientarse con una visión de calidad, empieza a proporcionar a sus empleados una cultura que resulta en un comportamiento, actitudes, actividades y procesos, que persiguen entregar valor mediante la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Si bien se puede pensar que los beneficios que se buscan son orientados hacia el cliente (beneficios externos), tambien hay una serie de beneficios internos que fortalecen a las organizaciones.

Basado en la experiencia del suscrito, una gestión empresarial basada en la calidad, genera beneficios dentro de la organización que inmediatamente se reflejan hacia el exterior, la tabla 1 presenta la relación de los principales beneficios y como impactan dentro y fuera de la organización.

Tabla 1. Beneficios de implementar la calidad y su impacto (Elaboración propia)

BENEFICIO	IMPACTO INTERNO	IMPACTO EXTERNO
Compromiso de la Alta Gerencia con la Calidad	- Inicia el proceso de mejora continua, entregando los recursos necesarios para generar un sistema de calidad.	- Refuerza la confianza del cliente, al observar que la empresa suministra los productos acordados y los servicios pactados con calidad. - Mejora la reputación.
Búsqueda de la mejora de los procesos	-Aumenta la rentabilidad - Mejora la capacidad de competitividad.	- Se percibe orden y buena relación calidad/precio.
Búsqueda de la organización interna	- Los elementos materiales y humanos están mejor organizados, cada quien sabe que debe hacer. - Mejora la comunicación interna y el trabajo en equipo.	- Se clarifican los canales de comunicación. - Se percibe que se entiende con claridad cuáles son los requisitos que solicita el cliente y que la organización se enfoca en ello.
Búsqueda de la	- Se logran con mayor	- Mejora la imagen de la

satisfacción del cliente	facilidad los objetivos y metas establecidas.	empresa al percibir el cliente que su satisfacción es prioritaria.
--------------------------	---	--

Finalmente, la consecuencia de lo anterior es una mejor posición en el mercado y una mayor fidelidad de los clientes.

## CAPÍTULO II

### LA ADMNISTRACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL

La implementación de la calidad no es exclusiva del área operativa o de producción, la administración de la calidad total, es referida a toda la organización. El presente capítulo plantea las visiones y cambios de los principales propulsores de la calidad, que luego de la Segunda Guerra Mundial impulsaron empresas hacia un nuevo desarrollo.

#### **La calidad como filosofía de gestión**

William Edwards Deming (1900-1993) es considerado el padre del concepto de la administración de la calidad total. Este estadista y profesor universitario, viajó a Japón e introdujo en los años 50 los nuevos principios de gestión que revolucionaron la calidad y productividad de empresas. De regreso a Estados Unidos en los años 80, publicó diferentes textos, siendo catalogado como el fundador de la tercera ola de la revolución industrial. Para Deming, la calidad es un grado de uniformidad y fiabilidad predecible, con costes y estructuras adaptadas al mercado haciendo énfasis en que la productividad aumenta mientras la variabilidad disminuye, tendiendo al desarrollo de procesos y la mejora continua. Dentro de sus aportes más notables están los catorce puntos de Deming, considerados, según su autor, las bases para la transformación de la industria, junto a estos puntos, incluye, además, las siete principales enfermedades de las organizaciones (Ver tabla 2). El circulo o ciclo PDCA (del inglés *plan-do-check-act*, cuyo significado es planificar-hacer-verificar-

actuar) es otro de los aportes de Deming, esta estrategia se considera como la espiral de la mejora continua y ampliamente empleada por los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones, pues su implementación ayuda a la optimización de los procesos, lo cual directamente incide en mejoras en la productividad, reduce costos, mejora precios, con lo cual la organización aumenta su rentabilidad, mientras se vuelve más competitiva en el mercado (Ver figura 2).

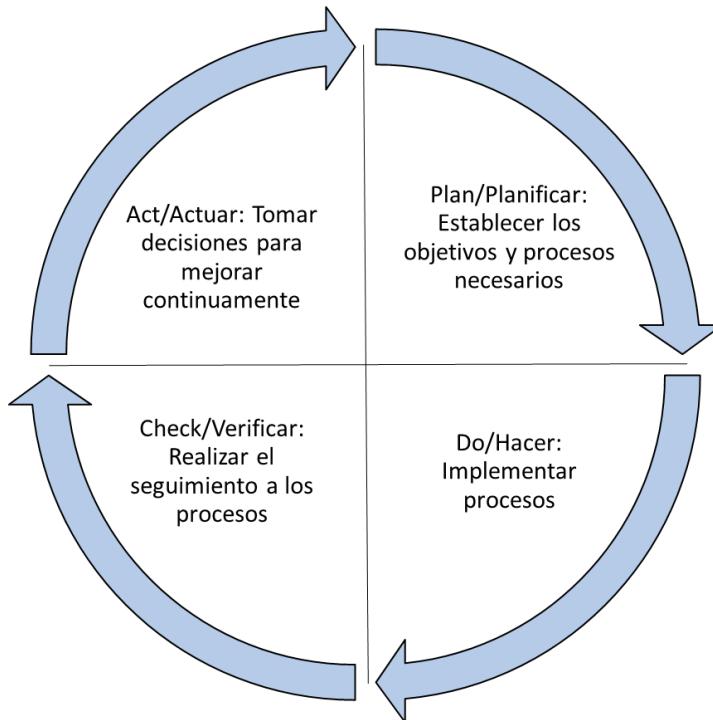


Figura 2. Círculo PDCA. Modificado de Carro y González, 2001:12

Tabla 2. Los 14 puntos y las 7 enfermedades de las organizaciones propuestos por Deming. Modificado de Estrems, M. (2005)

Los 14 puntos	Las 7 enfermedades
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Crear un ambiente de constancia con el propósito de mejorar la calidad del servicio.</li> <li>2. Adoptar la nueva filosofía que comprende educación continua, entrenamiento y alegría en el trabajo.</li> <li>3. Dejar de depender de la inspección en masa y en su lugar buscar la mejora del proceso.</li> <li>4. Acabar con la práctica de premiar al proveedor sobre la base del índice de precios, en su lugar</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carencia de constancia en el propósito de planificar el producto o servicio.</li> <li>2. Buscar excesivamente los beneficios a corto plazo.</li> <li>3. Evaluación del trabajo mediante rankings de</li> </ol>

<p>promover la lealtad y confianza.</p> <p>5. Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio</p> <p>6. Instituir el entrenamiento en el trabajo.</p> <p>7. Instituir el liderazgo.</p> <p>8. Desterrar el miedo como fuente para el mejoramiento personal.</p> <p>9. Derribar las barreras que hay entre departamentos.</p> <p>10. Eliminar eslóganes, las exhortaciones y los objetivos numéricos.</p> <p>11. Eliminar las cuotas numéricas y la dirección por objetivos.</p> <p>12. Derribar las barreras que impiden el orgullo de hacer bien un trabajo.</p> <p>13. Instituir un programa vigoroso de educación y auto-entrenamiento.</p> <p>14. Involucrar a los miembros de la compañía en la transformación</p>	<p>méritos, o de resúmenes anuales.</p> <p>4. Movilidad de la gestión y la esperanza de trabajo.</p> <p>5. Trabajo sólo por cifras numéricas visibles, con poca o nula consideración de las cifras que son sólo por los ejecutivos y desconocidas para el resto de la organización.</p> <p>6. Costos excesivos por salud. Buscar alternativas para mejorar el ambiente laboral y disminuir el estrés.</p> <p>7. Costos excesivos por responsabilidad civil.</p>
--	---

### La meta de cero defectos

Phillip B. Crosby (1926-2001) de profesión médico pediatra, cambio su profesión por la administración, estando desde finales de los años 50 hasta la mitad de los años 60 a cargo de la calidad en el proyecto de misiles Pershing; posterior a esto, se dedicó a la gerencia y asesoría de pequeñas, medianas y grandes empresas en donde puso en práctica la administración de la calidad y la implementación de su proceso de mejora de la calidad.

En 1961, Crosby, desarrolla la idea de “cero defectos”, desde su visión, la calidad es la conformidad con los requerimientos, lo cual es una medida directa del ahorro que genera la no conformidad. Esto desarrolla el concepto de calidad como prevención, realizar las actividades bien desde la primera vez, todo el tiempo, genera cero defectos. El mejoramiento de la calidad como un proceso y no como un programa debe ser para Crosby estable y permanente, lo cual conlleva a que la responsabilidad

de cero defectos recae en el trabajador, sin embargo, la expresión “cero defectos” no debe ser considerada como un eslogan intimidante, por el contrario, debe ser algo motivador y de compromiso constante basado en la capacitación y sentido de la responsabilidad.

En opinión del suscrito, uno de los mayores aportes de Crosby (más no el único) es la resolución de problemas basado en cinco pasos, el cual es ampliamente utilizado para el análisis de no conformidades (Ver figura 2).

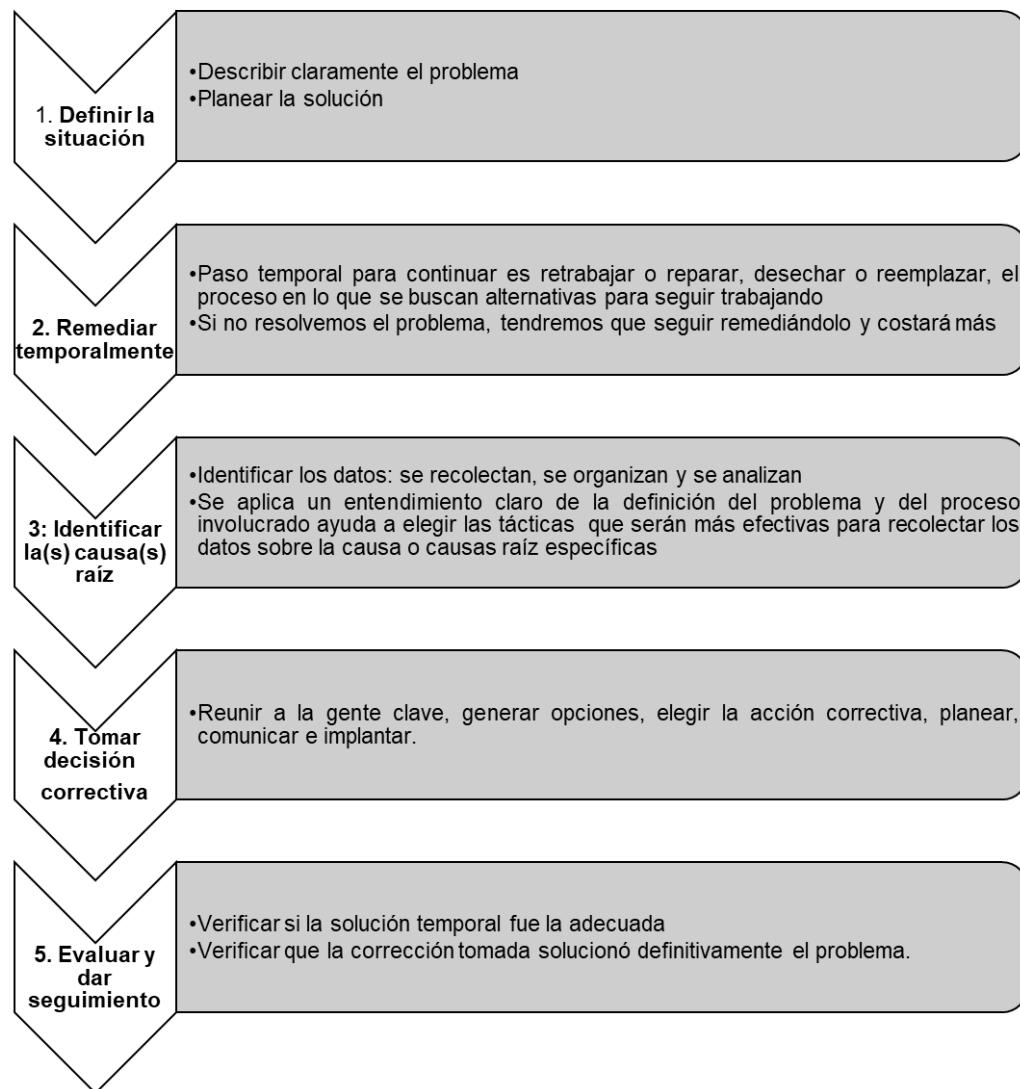


Figura 3. Los cinco pasos de Crosby para la resolución de problemas. Modificado de Instituto Tecnológico de Apizaco (2014)

### La calidad orientada a satisfacer al consumidor

Joseph Moses Juran (1904-2008) graduado en ingeniería y leyes, ocupó la gerencia de calidad de la empresa norteamericana *Western Electric Company*, además de ser profesor universitario y autor de varios libros influyentes en temas de calidad. Según Carro y González (2001), para Juran, el compromiso de la alta dirección es vital para la implementación de la calidad, la cual la conceptualiza desde dos puntos de vista diferentes pero que se pueden fácilmente relacionar entre sí.

La primera visión consiste en la relación de la calidad con los ingresos; para lograr este objetivo, es necesario definir características de los productos que satisfagan las necesidades del consumidor, si esto no es posible, el resultado sería una merma financiera. En caso que un producto mejore la calidad por encima de los requerimientos del mercado, simplemente aumentaría su costo, quedando por fuera de la competencia en el mercado, haciendo difícil su comercialización.

Una segunda visión de la calidad estaría orientada al costo. Procesos y mejoras que se orienten a la ausencia de deficiencias y fallos, generan ahorros significativos en la operación/servicio.

Este enfoque de administración de la calidad basado en la satisfacción de la calidad, sólo es posible, según Juran, si se desarrolla cumpliendo tres etapas denominadas “la trilogía de Juran” las cuales, según Sejzer, R. (2015), son la planificación, el control de la calidad y la mejora de la calidad. La figura 3 ilustra esta trilogía de Juran.

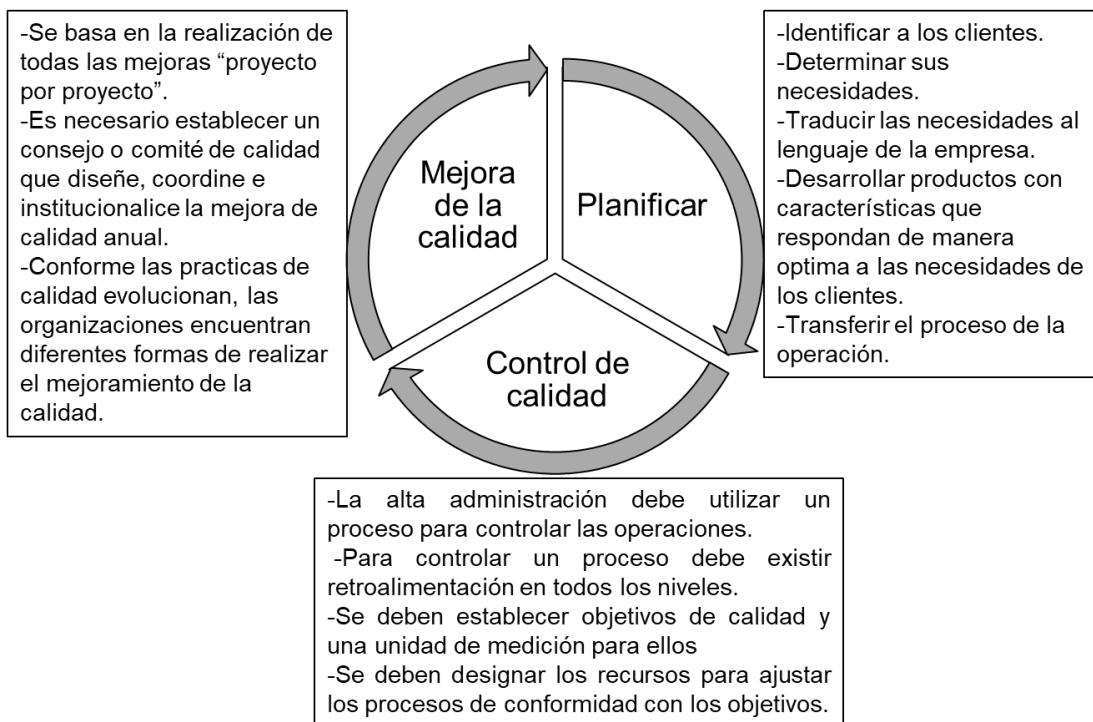


Figura 4. La trilogía de Juran. Elaboración propia.

### La mejora continua

El concepto de mejora continua dentro de calidad se orienta a la optimización de los procesos, la norma ISO 9000:2015 “Sistema de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario” define en el numeral 3.3.2 a la mejora continua como la actividad recurrente para mejorar el desempeño, entendiendo este último concepto, tal y como se establece en el numeral 3.7.8, como un resultado medible. La mejora continua ayuda a las organizaciones a adaptarse a los cambios en los procesos tecnológicos, a fortalecer las debilidades, afianzando las fortalezas y finalmente, lo que se considera como el objetivo de la mejora continua, el cual es incrementar la productividad, permitiendo a la empresa posicionarse de manera más ventajosa en el mercado en el cual se desenvuelve.

La búsqueda de la mejora continua se puede emprender de diferentes maneras, emplear los conceptos de cero defectos de Crosby, o el círculo PDCA de Deming son de las maneras más sencillas de iniciar en el concepto de mejora.

Existen otras propuestas para la implementación de la mejora, entre ellas, resaltan tres que se esbozan a continuación:

1. Mejora Continua – Kaizen: empleada por Toyota Motor a partir de los años 50, se basa en eliminar las actividades innecesarias (catalogadas como desperdicios) y las operaciones que no le agreguen valor al producto o servicio.
2. Los Círculos de Calidad: El concepto inicia en Japón en los años 60 por Kaoru Ishikawa y consiste en crear grupos de empleados que realizan un trabajo similar en una determinada área de la organización, los cuales se reúnen periódicamente para identificar, seleccionar y analizar problemas y posibilidades de mejora relacionada con el trabajo. Una vez realizada la labor, se elevan las posibilidades de mejora a la alta dirección quien evalúa que tan viable es su implementación.
3. Seis Sigma: Creada en los años 80 por Bill Smith para Motorola, consiste en reducir la variabilidad para eliminar los defectos o fallos que incumplen los requerimientos de los clientes, se apoya en la estadística y busca llegar a una meta de 3,4 defectos por millón de oportunidades.

Finalmente, es la organización, quien, basada en sus recursos, conocimientos y plan de gestión, debe definir cuál metodología o sistema de mejora continua es más afín y puede implementarse para la obtención de resultados positivos. Por lo general la mejora continua se enmarca dentro del plan estratégico que genere la organización.

### **La Calidad Total en el Plan estratégico**

Luego de evaluar en este capítulo, diferentes metodologías y conceptos de la administración de la calidad total, quedan varias interrogantes, ¿cómo finalmente esto tiene cabida dentro de la organización?, ¿cómo se pueden alinear toda la filosofía,

mejoras y herramientas de la calidad total dentro de la empresa? Esto lleva a alinear todo definido con anterioridad con el plan que persiga la organización. Marciniak, R. (2013) define el plan estratégico como “...Una herramienta que recoge lo que la organización quiere conseguir para cumplir su misión y alcanzar su propia visión (imagen futura) ...”. Esto significa que al final la calidad total se va proyectando en función de la estrategia que la empresa define. En la figura 5 se visualiza lo descrito con mayor facilidad.

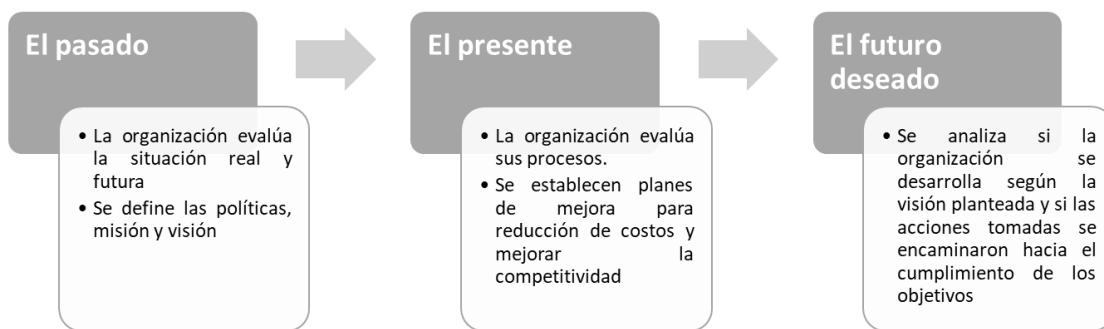


Figura 5. Esquema del plan estratégico de una empresa. Elaboración propia.

La figura 5 en el recuadro referente al pasado, sitúa a la empresa en sus inicios, luego de estudiar sus recursos internos y, los factores externos (tales como el mercado y la competencia), establece sus políticas, la misión y la visión de la empresa, marcando su estrategia inicial. En el presente, se ubica la administración de la calidad total, es en el desarrollo diario de las actividades, en donde se revisan los procesos, se analiza la actualización de la tecnología en la empresa y en el mercado y se redefinen las estrategias para posicionarse de manera más ventajosa ante los clientes reales y potenciales, finalmente, en el futuro se plantea la proyección de la empresa.

Es pues la administración de la calidad total, la herramienta que mantiene a la organización o la redirige hacia la visión establecida, siendo pieza clave en la consolidación del plan estratégico.



## **CAPÍTULO III**

### **EL CONTROL DE LA CALIDAD**

La implementación de la calidad está basada en el control que se establece sobre los procesos y productos, el presente capítulo desarrolla las principales herramientas, mecanismos y acciones empleados para la detección de los errores con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos.

#### **Procesos y productos**

A lo largo de este informe se han empleado los términos de procesos y productos dentro de la organización, en las próximas líneas se intentarán explicar estos conceptos.

La norma ISO 9000:2015 “Sistema de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario” define en el numeral 3.4.1 un proceso como el “conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”. En la figura 6 se ilustra un proceso, este, se compone de las entradas, referidas al inicio del ciclo que se busca repetir o estandarizar, luego, el proceso como tal, el cual se compone de una metodología o reglas del proceso, en la cual se definen las actividades de manera ordenada cada una con sus respectivas tareas, estas últimas, pueden ser visualizadas como procesos más pequeños, pues se debe terminar una tarea para seguir a la otra y, a su vez, culminar una actividad para proseguir a la siguiente. Para cada una de las actividades y tareas de un proceso se definen los responsables. Finalmente, la salida puede ser el inicio o entrada para otro proceso y así sucesivamente hasta finalmente cumplir con el producto.

Muchas empresas diferencian los procesos en generales y técnicos, siendo los procesos generales los de carácter interno y administrativo y los procesos técnicos como los que se estandarizan para las actividades que se relacionan directamente con la elaboración del producto. Esta división facilita la revisión de los procesos cuando

se busca la mejora continua. Para dar un ejemplo, dentro de la organización, dedicada a la industria de la construcción, en la cual el suscrito trabaja, el proceso de compra o el de manejo de almacén se catalogan dentro de procedimientos generales, a diferencia del procedimiento para el manejo del concreto o de diseño de mezclas asfálticas, los cuales se consideran como procedimientos técnicos.



Figura 6. Representación de un proceso. Modificado de Valeriano, J. (2015)

El producto, es definido por la norma ISO 9000:2015 (Ibídем), como la “salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente”. Al hacer referencia a que no hay una transacción, significa que es lo que la empresa genera para introducirse en el mercado y con el cual compite y busca posicionarse ante los clientes.

Cuando el elemento es tangible, se refiere a un bien que se produce y es entregado al cliente, por ejemplo, una casa o un carro. Cuando el producto es un bien intangible, se hace referencia a un servicio, el cual por lo general busca satisfacer requisitos del cliente, siendo un claro ejemplo los servicios bancarios o educativos.

Si bien los términos de producto y servicios se encuentran bien diferenciados y definidos en la norma ISO 9000:2015, es importante recalcar, que ambos coinciden como las salidas de los procesos.

Son pues, los procesos, los productos y/o servicios, aquellos susceptibles a los controles de calidad para verificar que cumplen con la estandarización (la salida siempre es igual) y, por ende, los requerimientos establecidos por el cliente.

## **El Plan de Calidad**

Según la norma ISO 9000:2015, un plan de calidad se define como la “especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quien debe aplicarlos a un objeto específico”. Es pues, el plan de calidad uno de los resultados de la planificación de la calidad. Si bien la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos” no establece la obligatoriedad de generar un plan de calidad, la mayoría de las organizaciones si lo realizan, pues trae consigo muchas ventajas, entre las más resaltantes tenemos:

- Minimiza los riesgos de no cumplir los requisitos de calidad, legales, reglamentarios o del cliente.
- Demuestra tanto interna como externamente como se cumplirá con los requisitos.
- Se emplea como base para dar el seguimiento y cumplimiento de la gestión de la calidad.
- Permite ordenar y optimizar los recursos para el cumplimiento de los objetivos.

Para generar un plan de calidad lo primero es determinar el alcance que tendrá y cuáles serán las entradas de los procesos, con estos datos se debe establecer un contenido coherente con el alcance definido.

Un plan de calidad debe estructurarse con un mínimo de elementos, que si bien no son obligatorios presentan un esquema de trabajo que lleva a ordenar el plan y las necesidades de la empresa, para esto se desarrolló la norma ISO 10005:2005- Sistema de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad, en la cual, se busca suplir la necesidad de orientar a las organizaciones sobre los planes de calidad. Esta norma se desarrolla en seis capítulos que van desde el objetivo de la norma (capítulo 1), las referencias normativas (capítulo 2), los términos y definiciones (capítulo 3), las directrices para desarrollar un plan de calidad (capítulo 4), el contenido en sí del plan de calidad (capítulo 5) y finalmente como revisar, aceptar e implementar el plan de calidad (capítulo 6).

Desarrollando el contenido mínimo de un plan de calidad, en la tabla 3 se describe lo que debe llevar.

Tabla 3. Contenido del plan de calidad según norma ISO 10005:2005. Elaboración propia

<b>NORMA ISO 10005:2005 - CAPÍTULO 5 CONTENIDO DEL PLAN DE LA CALIDAD</b>		
Numeral	Título	Comentarios
5.1	Generalidades	Define que el listado del capítulo no es considerado exhaustivo ni limitativo.
5.2	Alcance	Las condiciones de validez y la declaración simple del propósito.
5.3	Elementos de entrada	La documentación de entrada a los procesos
5.4	Objetivos de la calidad	Referidos a temas como satisfacción del cliente, buenas prácticas de trabajo y oportunidades de mejora.
5.5	Responsabilidades de la dirección	Identifica los responsables de la planificación, implementación y revisión de las actividades
5.6	Control de documentos y datos	Como se identifican, almacenan, aprueban y distribuyen los documentos
5.7	Control de registros	Cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los registros que soportan el cumplimiento de los requisitos.
5.8	Recursos	Provisión de los recursos materiales y humanos.
5.9	Requisitos	Revisión y definición clara de los requisitos legales y contractuales.
5.10	Comunicación con el cliente	Medios y vías a emplear para comunicarse con el cliente.
5.11	Diseño y desarrollo	Definir el proceso y control del diseño y desarrollo.
5.12	Compras	Métodos para evaluar, seleccionar y controlar a los materiales y proveedores.
5.13	Producción y prestación del servicio	Las etapas del proceso, los procedimientos documentados y las condiciones controladas para cumplir los requisitos del producto y su entrega.
5.14	Identificación y trazabilidad	Los requisitos y métodos a emplear para la identificación de las inspecciones, materiales, ensayos y pruebas.
5.15	Propiedad del cliente	Cómo se van a identificar y controlar los productos, materiales o herramientas

		proporcionados por el cliente incluyendo el control si el equipo está dañado o perdido.
5.16	Preservación del producto	Establece los requisitos de manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega para el cumplimiento de los requisitos.
5.17	Control del producto no conforme	Cómo identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado.
5.18	Seguimiento y medición	Es la definición de los procesos que permitirán obtener la evidencia objetiva de la conformidad del producto.
5.19	Auditorías	Se define el plan de auditoría que dará el seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de calidad y la conformidad de los requisitos que se especificaron.

Finalmente, luego de creado, el plan de calidad será eficaz en la medida en que sea distribuido, sensibilizado en el personal y se le dé el respectivo seguimiento, para ello se requiere que la organización esté comprometida.

### **Control de calidad y la estadística**

Según Pérez, M. (2014) los procesos de producción son un sistema de conjuntos de entradas y salidas, teniendo dos tipos de entradas, las que se definen como factores controlables, por ejemplo, la temperatura y los factores incontrolables siendo un ejemplo el clima. El análisis de los factores controlables ha permitido la evolución de la implementación de la estadística. La primera introducción de la estadística a la calidad se presenta cuando se comprueba que la inspección del total de la producción es inviable, por lo que recurrir a un muestreo estadístico nos lleva a buscar el conjunto representativo de la calidad de la totalidad de la producción, este sistema se establece tanto para el control productivo como para la recepción de materiales por parte del cliente, por ejemplo, en la norma para la construcción de carreteras INVIAS (2012), en su artículo 701, se define que para evaluar un lote de tachas reflectivas empleadas para iluminar el suelo de las carreteras, se deben evaluar veinte (20) tachas por cada lote de diez mil (1000) unidades, esto quiere decir que si las tachas

seleccionadas al azar cumplen con los criterios de la norma, el lote se acepta para ser instalado en la vía.

En la medida que los procesos de producción se hicieron más complejos, no se podía esperar al final de la producción para evaluar el resultado con una muestra representativa, por lo que surgen los controles sobre lo que se denominó producción intermedia, en la que se trasladan los controles a la etapa de fabricación, esto se basa en monitorear los factores controlables durante el proceso de elaboración del producto, si se presentan anomalías en los controles significa que algo está sucediendo y debe ser corregido durante el proceso, por ejemplo en la industria de la construcción la resistencia final del hormigón se determina a los veintiocho (28) días, sin embargo, controles de resistencia a los tres (3), siete (7) y catorce (14) días permiten evaluar el comportamiento de la mezcla, definir la curva de resistencia y detectar las desviaciones estándares, estas desviaciones permiten detectar fallos y definir correctivos, en el caso del ejemplo se revisa el estado de la materia prima, se corrigen humedades o se varía la relación de agua/cemento para mantener las resistencias de diseño, por lo que las correcciones tempranas evitan problemas que tardarían mucho en detectarse y corregirse conllevando a pérdidas de tiempo y dinero. Esto, en resumidas cuentas, es lo que para Deming era parte de su visión de calidad con un grado de uniformidad y fiabilidad predecible con una clara reducción de la variabilidad.

Con la evolución de la calidad hacia el concepto de mejora continua, se subió un peldaño más, pasando de la etapa de fabricación a la de diseño, bajo la premisa que para mejorar hay que experimentar y considerando que para posicionarse en el mercado se debe ser competitivo, las organizaciones, han abierto líneas de investigación para la optimización de sus productos basados en el modelaje y la simulación con el fin de optimizar los productos y minimizar los riesgos. En la industria de la construcción se apuesta por materiales más resistentes, de menor peso y precio, un ejemplo de esto, es la evolución que han tenido en los últimos años la elaboración de casas pre-fabricadas con estructuras ligeras, resistentes y con mayor nivel de seguridad contra temas de importancia como sismos e incendios.

En referencia a las herramientas estadísticas en calidad más utilizadas, tenemos:

- Histogramas: representan las distribuciones de frecuencias, por ejemplo, se utiliza para evaluar la concentración de betún en mezclas asfálticas para ver cómo se comporta la producción ante un diseño.
- Diagrama de Pareto: organiza los datos de manera ascendente o descendente para asignar prioridades, como ejemplo, en la industria de la construcción es utilizado en el control de la maquinaria para establecer los principales fallos en los equipos y poder aprovisionarse de repuestos.
- Análisis de varianza: comprueba si dos o más poblaciones son iguales, se emplea para ver la variabilidad de los productos.
- Análisis de regresión, se emplea para establecer la relación entre diversas variables, por ejemplo, en la construcción de terraplenes la relación de densidad y humedad de los materiales de suelos, permite estimar el porcentaje de compactación de las capas.
- Medidas de tendencia central: busca resumir en un solo valor a un conjunto de valores, en construcción se emplea para ver la media de resistencias de los cilindros de concreto para compararlo luego con el diseño.

Lo importante, según Besterfield, D. (2009), es asumir que todo control con la aplicación de la estadística que se deseé realizar debe estar incluido dentro de un plan de muestreo. Este plan debe ser elaborado considerando dos temas principalmente, el primero, verificar que se cumplen con los requisitos legales y del cliente y el segundo, asegurarse que los riesgos durante el proceso de producción estén considerados y se conozca como mitigarlos. Este planteamiento, coincide con la nueva visión y lineamiento de la gestión de la calidad, ya que la norma ISO 9001 evolucionó en su última actualización en el 2015 a lo que se denominó el pensamiento basado en riesgo, que no es otra cosa que incorporar las acciones preventivas como parte de la planificación estratégica.

La calidad ha incorporado la aplicación de la estadística para poder aprender de los datos observados, y ayuda no sólo para el control de la calidad, sino también para la

creación de la misma como soporte durante las investigaciones que emplean las organizaciones para innovar.

### Control de calidad, programas de puntos de inspección y ensayos de laboratorio

Para llegar a entender la función y el desarrollo de los programas de puntos de inspección y ensayo (PPIE), primero debemos conocer cómo se organiza (comúnmente) a nivel documental una organización, el esquema que se presenta (ver figura 7) es producto de la experiencia del suscrito y con la intención de esquematizar lo que se pretende desarrollar en este apartado se omiten de la estructura los documentos que no guarden relación directa por los PPIE.

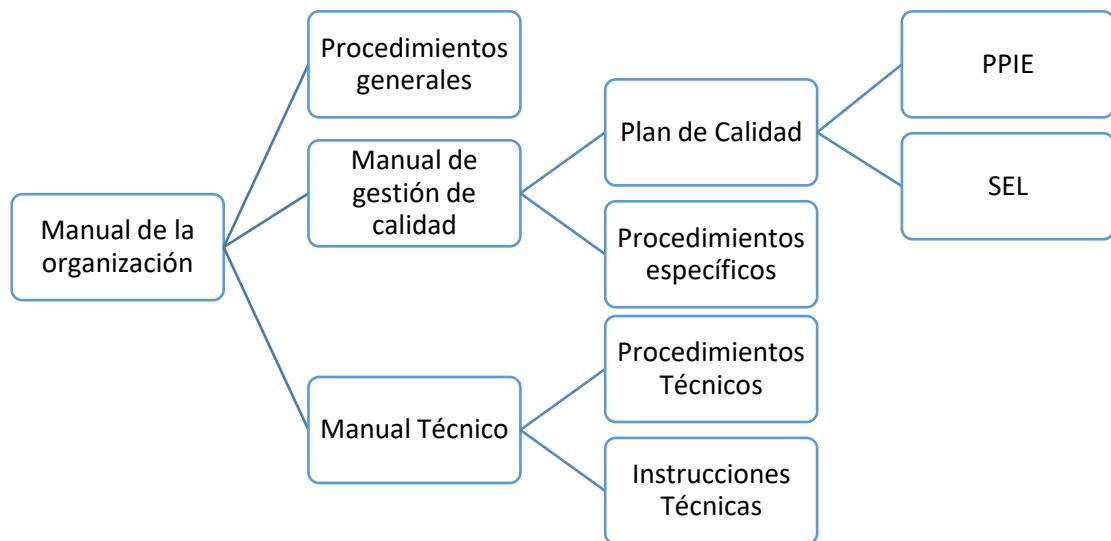


Figura 7. Esquema de organización documental de una organización. Elaboración propia.

El Manual de la organización es un documento formal y normativo que se elabora para plasmar la manera en que la organización ha adoptado su estructura organizacional, la descripción de las funciones tanto básicas como específicas y las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación. Se compone de los procedimientos generales, el manual de gestión de la calidad y el manual técnico.

Los Procedimientos Generales se encargan de regular las actividades básicamente de carácter organizativo, administrativo o de gestión relacionadas con el funcionamiento de la organización, por ejemplo, los procesos de compras, inventarios o de contratación de personal.

El Manual Técnico reúne todos los procedimientos e instrucciones técnicas, se vincula directamente con las actividades operativas de la organización.

Los Procedimientos Técnicos describen las actividades u operaciones que son habituales y están estandarizadas por lo que son una referencia de ejecución, por ejemplo, el procedimiento técnico para el manejo del concreto.

Las Instrucciones Técnicas son documentos que describen en términos someros y de manera sencilla y de fácil comprensión la ejecución de una actividad parcial de un proceso y se realiza para que el personal directo pueda ejecutar correctamente la actividad, por ejemplo, para el procedimiento técnico del manejo del concreto existe una instrucción técnica que enseña a los trabajadores a realizar correctamente el vibrado del hormigón.

El Manual de Gestión de la Calidad, comprende la estructura del sistema de gestión de la calidad, si bien el resto de los documentos mencionados con anterioridad, se consultan y resguardan dentro de la organización, el manual de la gestión de la calidad es un documento público que permite, entre otras cosas, mostrar la misión, visión y política de calidad de la empresa, el cómo plantea sus objetivos y cómo hace para cumplirlos. Este manual es de estructura compleja, pero para este apartado nos limitaremos a mencionar los procedimientos específicos, referidos a las estandarizaciones específicas al tema de calidad y con el plan de calidad el cual ya se ha desarrollado con anterioridad en este informe.

Del Plan de Calidad se desarrollan gran variedad de temas, pero para el control de los productos, tenemos los programas de puntos de inspección y ensayo (PPIE) y el seguimiento de ensayos de laboratorio (SEL), antes de explicar con detalle la estructura de estos documentos, vamos a ilustrar el proceso de la elaboración de un producto para realizar algunas consideraciones.

Cuando se va a realizar un producto, existen varias preguntas que hay que contestar de manera ordenada para poder planificar la producción, en la figura 8, se esquematizan las preguntas. La primera pregunta ¿Qué hago? estructura que se va a desarrollar, es el primer esbozo del producto y es en ese momento que se define lo que se va a hacer para satisfacer los requerimientos del cliente. Posterior a esta, viene la pregunta ¿Con qué lo hago?, siendo allí que se definen los recursos, tanto materiales como humanos, que se consideran para la elaboración. La siguiente pregunta, es consecuencia de la anterior, si ya se los recursos que voy a emplear, debo definir ¿Cómo lo hago?, esto es el proceso constructivo detallado que debo realizar para hacer mi producto.



Figura 8. Proceso de elaboración de un producto. Elaboración propia.

Entra entonces el control de la calidad con la interrogante ¿Cómo lo controlo? Es allí en donde revisaremos los procesos para incluir los puntos de inspección y de parada que forman parte de los PPIE.

Los puntos de inspección son los controles que se realizan a determinada actividad o proceso, son similares a los puntos de parada con la diferencia que el de parada indica que la actividad no puede continuar hasta que no se evidencie la conformidad, por ejemplo, en la excavación de un terreno es un punto de parada la demarcación

topográfica ya que sin saber los límites de la excavación no podemos continuar, sin embargo el perfilado de los taludes o el chequeo de los drenajes del agua son puntos de inspección ya que se van verificando pero sin detener la actividad.

Luego de resolver todas las interrogantes, llegamos a la evaluación final el ¿Cómo me quedó?, en la cual se verifica el estado del producto final para su posterior entrega.

Un programa de puntos de inspección y ensayo (PPIE) es un documento que identifica los puntos en que debe ejercerse control sobre el proceso y las características y circunstancias del mismo. Para que esto pueda crearse se requiere que las actividades estén definidas en el plan de calidad. En la figura 9 se ilustra como ejemplo parte de un PPIE de la industria de la construcción empleado para la elaboración de cunetas revestidas de hormigón.

CONSORCIO			PROGRAMA DE PUNTOS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO PPIE.05.07- Cunetas revestidas			PROYECTO: COLOMBIA Contrato 015, Suscrito entre ANI y Consorcio		Edición: 2 Página 1 de 2
Nº	Actividad	Tipo Control	Procedimiento norma	Frecuencia muestreo	Especificación Criterios de aceptación		Punto Control	Responsable
1	Comprobación del replanteo	M	INV-671	Antes de comenzar el tajo	El replanteo está perfectamente realizado, coincide con el tipo y dimensiones de los Planos y es suficiente para la ejecución prevista.	PP	Topógrafo	
2	Comprobación de la excavación de la cuneta y del asiento	V	INV-671	100%	El lecho de asiento del hormigón está perfilado con la sección indicada en planos y nivelada según la rasante indicada en las estacas. La superficie está ligeramente humedecida.	PP	Inspector de Calidad	
3	Señalización frente de obra	V	Manual de señalización vial 2015 Capítulo 4.	100%	Verificar que las señales y medidas utilizadas reglamenten la circulación, adviertan los peligros, guíen adecuadamente a los conductores a través de la zona de trabajo, garantizando la seguridad de los trabajadores y de los trabajos que se ejecutan.	PI	Inspector de SST	
5	Control del hormigonado, juntas	V	INV-630 INV-640 INV-671 PPIE 07.34 Decreto 1076 de 2015 Según planos	Cada camión	-Los tapes de encofrado que marcarán las juntas de construcción están colocados con las distancias indicadas en los planos y anclados firmemente. -No ha transcurrido más de una hora y media desde la fabricación hasta su puesta en obra, y han sido comprobados correctamente los datos del albarán. La consistencia es adecuada. La altura de vertido es inferior a 1.5m. -Para vaciados in situ, el concreto será el definido en los documentos del proyecto y su elaboración se hará según lo especificado en el PPIE 07.34 y el espesor de la cuneta debe ser como mínimo de 10 cm o el señalado en los planos si este es mayor. En lo referente al acero de refuerzo deberá cumplir con lo establecido en el PPIE 07.34. Verificar que las fuentes hidrálicas cercanas estén identificadas y el área controlada para evitar derrames. Para el sellado de las juntas se empleará material indicado en los documentos del proyecto.	PI	Inspector de Calidad	

Claves para TIPO CONTROL: C: Calculado D: Documental E: Ensayos M: Métrica V: Visual  
Claves para PUNTO CONTROL: PI: Punto de Inspección PP: Punto de Parada

Figura 9. Ejemplo de un PPIE. Elaboración propia

Lo primero es colocar el encabezado donde claramente se indica el logo de la empresa, el código y nombre del PPIE, en el caso de la industria de la construcción, el proyecto para el que es válido, el control de la edición y el número de páginas que lo componen.

Debajo hay una serie de columnas, las dos primeras mencionan las actividades del proceso y el número de actividad, el cual le da un orden secuencial. La siguiente

columna, el tipo de control, muestra cómo se va a evaluar la actividad, para esto hay varias opciones, pero las más comunes son:

- D: Documental, referido a la revisión de documentos, por ejemplo, los recibos de entrega de la materia prima.
- V: Visual, el encargado tiene la suficiente experiencia e idoneidad, para con una mirada detectar la conformidad.
- M: Métrica, Debe realizarse alguna medición, por ejemplo, el control topográfico.

La cuarta columna, refiere a la norma de donde fue extraído el control, esta puede ser consultada en caso de cualquier duda para ampliar al detalle lo requerido para inspeccionar la actividad.

En la columna de frecuencia de muestreo se indica la población y cuándo deben tomarse muestras para verificar la conformidad del lote que se está evaluando.

La casilla de criterio de aceptación establece claramente lo mínimo necesario que debe estar conforme para, objetivamente, garantizar que se cumplen los requisitos de la actividad.

La séptima columna indica el tipo de control, si es de parada o es de inspección, lo cual ya fue explicado con anterioridad en este apartado.

Y para finalizar, se indica en la última columna, quién es el responsable de ejercer, verificar y documentar el control.

En referencia a la documentación, los PPIE indican como debe evaluarse cada actividad del proceso, sin embargo, el registro comúnmente se realiza en listas de verificación que sólo reseñan la actividad y la firma que avala la conformidad o no de cada actividad y es la documentación que debe ser guardada como evidencia objetiva.

Dentro del proceso, también existen controles que se realizan con ensayos, el seguimiento de ensayos de laboratorio (SEL) sintetiza lo que en otros apartados del informe se conoce como plan de muestreo, en él se indica qué ensayo, según qué norma y con qué frecuencia debe llevarse a cabo para constatar que el producto está cumpliendo con las especificaciones, tanto de la normativa legal vigente como de los requerimientos del cliente.

En la figura 10 se ilustra un ejemplo de los ensayos de laboratorio que deberían llevarse a cabo durante la ejecución de cunetas revestidas de concreto, nótese que se mantiene el mismo ejemplo que empleó para ilustrar un PPIE (ver figura 9).

SEGUIMIENTO DE ENSAYOS DE LABORATORIO		PROYECTO: Colombia / Contrato 015, Suscrito entre ANI y Consorcio						
/NORMA INV (2013)	NORMA	FRECUENCIA -No MUESTRAS POR				Rige lo est. "Concretos establec. vaciadas tengan fu. Serán de	Se debe ( artículo 6	
		PROCEDA NCIA	JORNADA	SEMANA	MES			
Medición y Verificación								
Cunetas in-situ				1				
Cunetas vaciadas in-situ					1			
ART 671-13	13							
llenado para el lleno de la superficie de las			1					
llenado bituminoso /			1					
llenado no bituminoso /	13							
llenado de fibra de bitumen / AASHTO M-								
deado elástomérico AASHTO M-220								1

Figura 10. Ejemplo de SEL. Elaboración propia.

En el ejemplo de la figura 10, nuevamente puede observarse el encabezado, la actividad a la que es campo de aplicación, los ensayos y las referencias normativas y finalmente cuando y que cantidad de ensayos deben llevarse a cabo para generar una evidencia objetiva de cumplimiento.

Como ha podido verse, los PPIE y los SEL se complementan para llevar a cabo un correcto control de calidad. En industrias como la de la construcción es fácilmente detectable los requisitos que deben cumplirse para tener un producto conforme, sin

embargo, en caso de no estar claro, es en el plan de calidad en donde las organizaciones deben plasmar los criterios que consideran aceptables para garantizar un producto con las cualidades necesarias para cumplir los requisitos del cliente.

### **Calidad realizada por terceros**

Se ha analizado la calidad realizada de manera interna, es decir, la organización adecua sus procesos en un sistema de gestión de la calidad, pero existen casos en los que el cliente, o alguna autoridad reglamentaria podría solicitar una evaluación conforme de una tercera parte que sea declarada competente e imparcial.

Para ilustrar esto, hace pocos días atrás, el suscrito, pasó por una experiencia que a continuación se relata de manera resumida.

En la empresa se tienen tanques para el suministro de combustible, cada tanque es de diez mil (10.000) galones. Una vez instalados se solicita ante el Ministerio de Energía y Minas, la autorización para la compra de combustible en grandes cantidades, para esto, el ministerio solicitó una auditoría de un ente certificador para declarar la conformidad de los tanques. Esto llevo a contactar al organismo certificador independiente para la realización de una auditoría (Ver figura 11) bajo la legislación nacional vigente empleando la norma de certificación voluntaria ISO 17067:2013 “Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos”, esta norma busca la evaluación y atestación de una tercera parte, que actuando de manera imparcial verifica que el cumplimiento de los requisitos para el producto o servicio ha sido demostrado, esto es lo que se conoce como la certificación de productos.



Figura 11. El suscrito verificando la conformidad de los tanques de combustible antes de la auditoría. Elaboración propia

En la norma ISO 17067: 2013 (Ibídем) se define claramente lo que es un proceso de certificación en el numeral 4.1, que, para dar claridad a este proceso, transcribimos a continuación:

#### 4.1 Concepto de certificación de productos

4.1.1 La certificación de productos es la aportación de la evaluación y atestación de una tercera parte imparcial que ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. La certificación de productos es llevada a cabo por organismos de certificación de productos que deberían cumplir con ISO 17065. Los requisitos especificados para productos generalmente están contenidos en normas u otros documentos normativos.

Esta certificación tiene varias ventajas, la más resaltante de ellas es la generación de confianza ante las autoridades competentes y ante el cliente pues garantiza el cumplimiento de los requisitos del producto.

Cuando la certificación que se otorga es reconocida, genera mayor aceptación por parte del consumidor y se eleva la probabilidad de acceso al mercado pues marca ventaja o iguala a la competencia, de hecho, es común observar en pautas

publicitarias, sobre todo en productos alimenticios, que determinado producto cuenta con la garantía de calidad de un ente certificador del país que garantiza buenos productos.

También encontramos en el mercado certificaciones que dan indicios al consumidor de procesos aprobados para ser considerados al momento de la compra. Un ejemplo conocido a nivel mundial son los productos o alimentos Kosher que certifica que el producto cumple con las normas y controles de calidad indicadas en las normas judías.

### **El producto no conforme**

Hasta el momento nos hemos planteado un panorama en donde todo sale bien, pero ¿qué sucede cuando el producto final no satisface los requisitos?, ¿qué impacto tiene esto para la organización y para el cliente?

La norma ISO 9000:2015 define la “No Conformidad” como el incumplimiento de un requisito, es decir, la salida del proceso no logró cumplir la expectativa del cliente o el criterio de aceptación que previamente se ha documentado, este criterio ya fue explicado en el apartado en donde se desarrolló el tema de los programas de puntos de inspección y ensayo en este informe.

La norma ISO 9001: 2015 desarrolla en muchos de sus numerales el tratamiento que debe darse al producto no conforme, con la intención de resumir lo establecido en la norma, ya que es la que se encarga de plantear los lineamientos para establecer el sistema de gestión, en la tabla 4 colocamos de manera resumida los aspectos más resaltantes de la norma que tienen que ver con la prevención y el seguimiento que se le debe dar al producto no conforme, el numeral de referencia y los comentarios del suscripto en referencia a cada uno de los numerales.

Tabla 4. La norma ISO 9001:2015 y el producto no conforme. Elaboración propia

NORMA ISO 9001:2015 Y SUS MENCIONES EN CUANTO A LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME		
Numeral	Texto (se modifica de la norma para plantear sólo lo referente a producto no conforme)	Comentarios
6.1.1	Al planificar el sistema, debe determinar los riesgos y oportunidades para prevenir o reducir efectos no deseados	Este es el pensamiento basado en el riesgo, la organización debe determinar todas las acciones preventivas en su plan de gestión de la calidad.
6.1.2	La organización debe planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades	
7.1.2	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema y para la operación y control de sus procesos.	
7.1.3	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.	Estos numerales concluyen que para evitar los productos no conformes se debe contar con las personas, infraestructura, ambiente y conocimientos necesarios para operar adecuadamente.
7.1.4	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	
7.1.6	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	
8.3.5	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:  a) Cumplen los requisitos de las entradas; b) Son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación; d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.	La organización debe garantizar que el producto o servicio que entrega cumple con los requisitos solicitados por el cliente, para ello debe cerciorarse que todas las salidas de los procesos cumplan los requisitos establecidos, para garantizar que la salida total es conforme
8.4.1	La organización debe asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.	
8.6	La organización debe implementar las	Este numeral se refiere a la

	disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	necesidad de la implementación de los controles.
8.7.1	<p>La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.</p> <p>La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.</p> <p>La organización debe tratar las salidas no conformes de las siguientes maneras o combinación de las mismas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Corrección;</li> <li>b) Separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios;</li> <li>c) Informar al cliente;</li> <li>d) Obtener autorización para su aceptación bajo concesión.</li> </ul> <p>Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.</p>	Los dos numerales aquí presentados, definen con claridad el tratamiento que se debe dar a un producto no conforme, principalmente se debe garantizar que el cliente esté informado para que pueda tratar el producto no conforme adecuadamente y que el producto que se encuentre dentro de la organización esté debidamente identificado y separado del resto, mientras se define que se debe hacer con él.
8.7.2	<p>La organización debe mantener la información documentada que describa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La no conformidad;</li> <li>b) Las acciones tomadas;</li> <li>c) Las concesiones obtenidas;</li> <li>d) La identificación de la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.</li> </ul>	
10.2.1	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) Tomar acciones para controlarla y corregirla;</li> <li>2) Hacer frente a las consecuencias;</li> </ul> </li> <li>b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni</li> </ul>	Este numeral indica el tratamiento que debe darse a una no conformidad detectada fuera de la organización, es decir, el cliente no está conforme con lo recibido, ante lo cual se le debe dar el respectivo tratamiento y seguimiento para solventar la desviación.

	<p>ocurra en otra parte, mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La revisión y el análisis de la no conformidad;</li> <li>2) La determinación de las causas de la no conformidad;</li> <li>3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;</li> <li>c) Implementar cualquier acción necesaria;</li> <li>d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</li> <li>e) Si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;</li> <li>f) Si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</li> </ol> <p>Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	
10.2.2	<p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;</li> <li>b) Los resultados de cualquier acción correctiva.</li> </ol>	<p>La documentación de las no conformidades, permite revisar los procesos y establecer los puntos en los cuales debe iniciarse la evaluación para una mejora continua.</p>

Es claro que ante un producto no conforme se debe actuar con la mayor rapidez posible, informar a las partes interesadas y decidir cómo actuar. En la industria de la construcción, es el área de producción quien comete la mayor cantidad de errores, por lo general los problemas constructivos se devuelven al área de diseño quien luego de evaluar tiene varias acciones que se valúan en el mismo orden que se indican a continuación:

1. Dejar como está: El departamento de diseño llega a la conclusión que la estructura (sin importar cual) no se ve afectada en su estabilidad, aunque no se haya cumplido parte del diseño, por ejemplo, el ángulo de inclinación de un talud no se corresponde con el de diseño y sin embargo luego de evaluado se mantiene estable y no se le hace ninguna corrección.

2. Reparar: La estructura no cumple la totalidad de los requisitos y debe mejorarse para que llegue al cumplimiento, por ejemplo, un muro de concreto que no se le colocó todo el acero de refuerzo que se requería y se le coloca algún apuntalamiento o refuerzo adicional para que pueda cumplir su función.
3. Remover: Se emplea cuando luego de evaluada la situación no existe opciones de reparación y la estructura debe ser retirada y construida de nuevo pues dejarla como está o repararla no garantiza su estabilidad, por ejemplo, la conformación de una capa de un terraplén que no logra alcanzar el grado de compactación requerido, debe ser removida para colocar una capa cuyo material si llegue al cumplimiento.

El producto no conforme puede tener un impacto muy grande sobre la organización, llegando a ser tan negativo que cueste mucho limpiar la imagen de la empresa. Pongamos un ejemplo, hacia finales del 2004 y comienzos del 2005, en Venezuela, un lote de una marca de alimentos para perros salió contaminado, ocasionando la muerte de varias mascotas, según Quiñones (2005) sólo en febrero del 2005 se estimó en 150 o más las muertes de mascotas. Si bien la empresa logró determinar el lote contaminado, lo retiró del mercado lo más rápido posible, dio tratamiento a las mascotas afectadas e indemnizó a los dueños que perdieron su mascota, la marca sufrió el impacto del producto no conforme, pues los clientes desconfiaban de cualquier lote del producto, generando un impacto negativo en el proceso de comercialización de la empresa, muchos años afectó este lote no conforme a la imagen de la empresa, tal fue el impacto, que el suscrito en el 2018 aún lo recuerda y emplea como ejemplo para ilustrar la afectación que genera una no conformidad.

## CONCLUSIONES

Luego del análisis de la información recopilada a través de la revisión bibliográfica, de apuntes y experiencia del suscrito, se logró el cumplimiento del objetivo general trazado de “analizar los planteamientos teóricos sobre la calidad y la administración de la calidad total que han llevado a las organizaciones a ser más eficaces, dinámicas y competitivas” y de cada uno de los objetivos específicos, pues, en el capítulo I, se expusieron los conceptos de calidad y sistemas de gestión de la calidad, en el capítulo II, se describió la importancia de la administración de la calidad total y en el capítulo III, se desarrollaron los conceptos fundamentales del control de la calidad en las organizaciones. Los aspectos más resaltantes que se pueden extraer del producto de la investigación reflejada en este informe son:

- La calidad es el cumplimiento de los requisitos, pudiendo estos ser definidos por la normativa legal vigente y por el cliente.
- Una gestión empresarial basada en la calidad genera beneficios en la organización que se reflejan tanto a nivel interno como externo.
- La calidad no es exclusiva del área operativa, autores, como Deming, Juran y Crosby, entre otros, han ayudado con sus aportes a que las organizaciones entiendan que la calidad debe aplicarse a todos los niveles, desarrollando el concepto de la administración de la calidad total.
- El control de la calidad aplicado a los procesos y productos ayuda a la detección temprana de los errores y asegura que los productos cumplan con los requisitos.
- Las organizaciones deben decidir que herramientas les ayudan y son más confiables a la hora de controlar sus productos, teniendo de apoyo, la estadística, el empleo de listas de verificación y los ensayos simulaciones en laboratorio.
- Los procesos de certificación ante organismos imparciales, proporcionan confianza ante los clientes y los organismos reguladores, ayudando a mejorar el posicionamiento de la empresa en el mercado.
- El producto no conforme debe ser debidamente tratado, aislado y resuelto de manera que el impacto de la inconformidad que recibe la organización sea el mínimo.

## BIBLIOGRAFÍA

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). UNE-ISO 9001: Sistema de gestión de la calidad – Requisitos. Madrid: España: 2015. 49 p.

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). UNE-ISO 10005: Sistema de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad. Madrid: España: 2005. 32 p.

Besterfield, D. (2009) Control de la Calidad. México: Pearson Educación. 8va. Edición.

Carro, R., González, D. (2001) Capítulo 8 - Administración de la Calidad Total. En Carro, R., González, D. (Eds), Administración de las operaciones. Mar de Plata: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales de la Universidad Nacional de Mar de Plata.

Estrems, M. (2005) Ingeniería de la Calidad. Cartagena: Universidad Politécnica de Cartagena.

Figuerola, N. (2012) Inspección de Calidad. Buenos Aires: Sin Editorial.

Instituto Nacional de Vías (2012) Especificaciones generales de construcción de carreteras 2013. Bogotá: Ministerio de Transporte. 1599 p.

Instituto Tecnológico de Apizaco (2014) Phil Crosby. Recuperado el 5 de noviembre de 2018 de <https://karitocalixto.weebly.com/123-crosby/phil-crosby>

International Organization for Standardization(ISO). ISO 9000: Sistema de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario (Traducción oficial). Ginebra, Suiza: 2015. 54 p.

International Organization for Standardization(ISO). ISO 17067: Evaluación de la conformidad – fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos (Traducción oficial). Ginebra, Suiza: 2013. 16 p.

Marciniak, R. (2013) ¿Qué es un plan estratégico? Recuperado el 12 de noviembre de 2018 de <https://renatamarciniak.wordpress.com/2013/01/07/que-es-un-plan-estrategico/>

Pérez, M. (2014) Control de Calidad-Técnicas y herramientas. Madrid: RC Libros.

Quiñones, Y. (2005) Denuncia: Sigue muerte de mascotas por envenenamiento con Dog Chow y Cat Chow. Recuperado el 21 de noviembre de 2018 de <https://m.aporrea.org/actualidad/n56240.html>

Real Academia Española (2018) Diccionario de la lengua española. Edición del Tricentenario. Recuperado el 28 de octubre de 2018 de <http://dle.rae.es/?id=6nVpk8P|6nXVL1Z>

Sejzer, R. (2015) La Trilogía de Juran. Recuperado el 5 de noviembre de 2018 de <http://ctcalidad.blogspot.com/2015/09/la-trilogia-de-juran.html>

Valeriano, J. (2015) Administración de procesos de negocios: Una ventana abierta. Recuperado el 5 de noviembre de 2018 de [http://www.semanticwebbuilder.org.mx/es\\_mx/swb/Administracion\\_de\\_procesos\\_de\\_negocios\\_Una\\_ventana\\_abierta](http://www.semanticwebbuilder.org.mx/es_mx/swb/Administracion_de_procesos_de_negocios_Una_ventana_abierta)