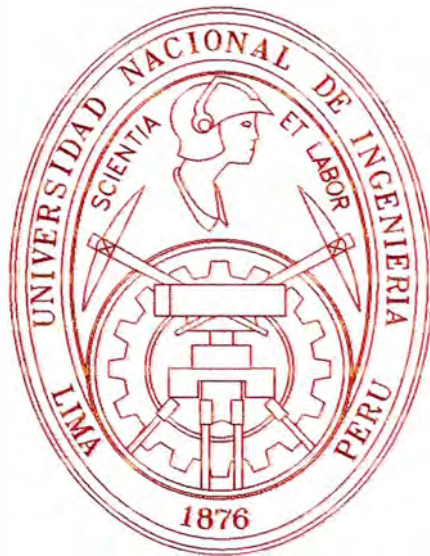


**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA**

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA**



**“SISTEMAS DE CALIDAD TOTAL Y SU IMPACTO EN LA  
INDUSTRIA MANUFACTURERA”**

**INFORME DE SUFICIENCIA**

**PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE:  
INGENIERO MECANICO**

**MARCO ANTONIO DUAREZ CENTURION**

PROMOCION 2000-II

LIMA-PERU

2005

## **TABLA DE CONTENIDOS**

Prologo.....	1
1. Introducción.....	3
1.1. Objetivos.....	3
1.2. Alcances y Limitaciones.....	4
1.3. Generalidades.....	6
2. Control estadístico de calidad.....	9
2.1. Control de Calidad.....	9
2.2. Aseguramiento de la Calidad - ISO 9000.....	10
2.3. Control estadístico de procesos.....	14
2.3.1. Diagramas de control.....	14
2.3.2. Curvas Características.....	19
2.3.3. Muestreo de aceptación.....	19
3. Teoría de las restricciones.....	21
3.1 Aplicación de la teoría de las restricciones en manufactura.....	28
4. Elementos de manufactura robusta.....	35

4.1 Producción en pequeños lotes.....	35
4.2 Mejora en procesos de mantenimiento.....	43
4.3 Sistemas de producción pull.....	44
4.4 Manufactura en células.....	49
5 TQM: Principios y beneficios.....	58
5.1 Evolución.....	63
5.2 Premios internacionales y su impacto en TQM.....	67
5.3 Uso de herramientas de gestión de calidad para mejorar procesos.....	70
5.4 El caso de las pequeñas empresas.....	72
5.5 Investigaciones relativas a la aplicación del TQM.....	74
6 Six-Sigma: Fundamentos y su relación con manufactura robusta.....	77
6.1 Generalidades.....	78
6.2 El sistema de medición Six-Sigma.....	80
6.3 Herramientas.....	84
6.4 Integración de Six-Sigma y Manufactura Robusta.....	87
6.5 Beneficios.....	89

6.6. Six Sigma y la teoría de las restricciones.....	90
6.7. Ejemplos e investigaciones.....	93
7. Comparación y tendencias actuales entre TQM y Six-Sigma.....	95
Conclusiones.....	98
Bibliografía.....	100
Anexos	



## **PRÓLOGO**

El presente informe de suficiencia consta de cinco capítulos, en los cuales se hace el desarrollo de varios conceptos de gestión y sistemas de calidad que actualmente están siendo usados en diversas industrias alrededor del mundo.

El capítulo 1 es la introducción donde se enfatizan los objetivos, alcances y limitaciones del presente trabajo. También se resalta la importancia de la calidad en la industria manufacturera así como una breve sinopsis del desarrollo de la calidad en los últimos cincuenta años

En Capítulo 2 se hace un desarrollo de los principales conceptos del control estadístico de calidad. En este capítulo también se hace un comentario acerca del sistema de aseguramiento de calidad ISO 9000.

Luego en el Capítulo 3 hacemos una revisión de la teoría de las restricciones y su aplicación en la industria manufacturera. En el Capítulo 4 se desarrollan los principales conceptos de lean thinking o manufactura robusta. En este capítulo se hace hincapié en el impacto que este sistema tiene en el incremento de la productividad y su influencia en la calidad total.

En el Capítulo 5 se describe el sistema TQM, la creación de premios internacionales basados en estos principios y finalmente se hace un comentario de ciertos trabajos de

investigación realizados en industrias de manufactura en donde se ha aplicado el TQM.

En el Capítulo 6, se desarrolla el sistema Six-Sigma, se compara y relaciona este sistema con la teoría de la restricciones, los conceptos de manufactura robusta y finalmente se vuelven a citar investigaciones acerca de la aplicación de este sistema en industrias manufactureras.

El Capítulo 7 hace una comparación entre el sistema de gestión de calidad total TQM y Six-Sigma. Se citan algunos trabajos importantes y se describen las tendencias actuales de las empresas que buscan mejorar el desempeño de sus operaciones.

El informe de suficiencia termina con las conclusiones, que están orientadas a hacer énfasis en las tendencias sobre el uso de estos sistemas, cómo se aplican, en que situaciones y cuales son sus beneficios. Se ha incluido, en los anexos, algunos de los trabajos a los que se ha hecho mención en la realización del presente informe así como las tablas correspondientes.

# CAPÍTULO I

## INTRODUCCIÓN

### 1.1 OBJETIVOS

En la actualidad existen muchos conceptos y nuevas teorías relacionadas con la Calidad Total. Muchas obras han sido escritas y las investigaciones actuales aún no pueden encontrar una fórmula exacta, un sistema único que pueda resolver las necesidades de una organización con respecto al nivel de calidad necesario para cumplir con los objetivos de la misma, ya sea que ésta fabrique un producto o brinde un servicio. En términos generales podemos decir que la calidad total es una filosofía, una estrategia, un modelo de hacer negocios enfocado en el cliente.

El objetivo de el presente informe de suficiencia es examinar dos modelos de Gestión de Calidad: Total Quality Management (TQM) y Six-Sigma; estableciendo sus diferencias y similitudes, así como su impacto cuando se implementan en industrias de manufactura. También se hace un análisis de las relaciones de estos sistemas con otros conceptos de gestión importantes tales como la Teoría de las Restricciones y Manufactura Robusta (Lean). Se incluye una descripción de los aspectos básicos del control estadístico de procesos, por ser éste una parte fundamental en el desarrollo e implementación de cualquier sistema de calidad.

En la parte final del informe se presentan algunos ejemplos tomados de publicaciones en revistas académicas tales como: The International Journal of Productivity Research, The TQM magazine, The Quality Management Journal, The Manufacturing Engineering y The Quality Progress.

Esta ejemplificación tiene como objetivo validar las conclusiones presentadas, así como también mostrar las tendencias actuales en lo que se refiere a la implementación de sistemas de calidad y su repercusión en el aspecto productivo.

## **1.2 ALCANCES Y LIMITACIONES**

El presente trabajo se enmarca dentro de la Teoría General de Sistemas, particularmente en lo que se refiere a Sistemas de Calidad. En este sentido se pretende hacer una evaluación de dos de los principales sistemas de gestión orientados a la mejora continua como son: Six Sigma y TQM.

El autor ha elegido estos dos sistemas de gestión por ser los de mayor uso por las compañías norteamericanas que buscan altos niveles de calidad. Esta tendencia puede ser comprobada analizando el nivel de publicaciones e investigaciones referidas a estos temas, así como también el énfasis puesto en la mayoría de escuelas de post-grado en ingeniería de gestión en Estados Unidos en las que estos conceptos son enseñados y analizados obligatoriamente.

Otro factor importante en la elección de estos sistemas fue el mercado laboral, actualmente, en la mayoría de compañías se solicitan ingenieros con certificaciones Six Sigma (Green Belt por lo menos). Es decir, el conocimiento y

certificación en esta materia se va volviendo un requisito mínimo para ser considerado en una compañía. Seguramente en los próximos años observaremos tendencias similares en nuestro medio debido a la creciente difusión que están teniendo estos temas en el ámbito profesional.

En nuestro país algunas compañías ya vienen aplicando estos sistemas de gestión desde hace algunos años y los seminarios y programas de actualización evidencian una tendencia hacia el conocimiento y utilización de los conceptos vertidos en este informe (Teoría de restricciones, pensamiento lean).

El informe pretende establecer un parangón entre ambos sistemas para determinar cual de ellos sería el más efectivo y menos complicado de aplicar en una compañía. Si bien es cierto la información es presentada en forma teórica, se han incluido ejemplos de investigaciones para validar nuestras afirmaciones. Estas investigaciones toman como muestra un cierto número de compañías de una determina región geográfica, establecen ciertas hipótesis y encuentran correlaciones para comprobarlas o desecharlas.

Una de las limitaciones del trabajo es la falta de información estadística con respecto al número de compañías que actualmente aplican conceptos de gestión de calidad total en nuestro país. Otra limitación es la falta de tiempo para poder hacer una investigación que incluya encuestas y casos de estudio para validar de manera más contundente nuestras conclusiones. Finalmente debemos decir que este tipo de investigaciones se realizan en equipos de por lo menos dos personas para realizar un trabajo más eficiente, sin embargo se ha querido presentar al

menos los cambios, en lo que respecta a calidad, que actualmente están experimentando diversas organizaciones en su búsqueda por la satisfacción del cliente

### **1.3 GENERALIDADES**

La calidad total, considerándola parte de un sistema, no solo se refiere al producto o servicio en sí, sino que es la mejora permanente del aspecto organizacional. El diseño e implementación de estos sistemas es complejo y toma tiempo, pero las ventajas que la organización puede lograr son muy grandes.

Debemos decir, que quizás la más exitosa historia en cuanto a sistemas de calidad se refiere proviene de Japón. En 1949, la Unión de científicos e ingenieros de Japón formaron el denominado Grupo de Investigación de Control de Calidad. Entre 1946 y 1948 el Dr. Edwards Deming había estado en Japón para trabajar en estudios demográficos. En Julio de 1950 el Dr. Deming dirigió un seminario de 8 días acerca de la teoría estadística de control de calidad. Estos seminarios cubrieron tópicos claves como: diseño de diagramas de control, muestreo e inspección. Los cursos estuvieron dirigidos a ingenieros y ejecutivos. El sostenía que nada cambiaría al menos que la gerencia aprendiera algo acerca del control estadístico de calidad. El Dr. Deming introdujo el famoso ciclo: Planear, Hacer, Revisar y Corregir (PDCA) relativos al diseño, producción, venta, prueba y rediseño para mejorar el control de calidad. Debido a la generosa decisión de donar el dinero proveniente de la venta de las transcripciones de sus seminarios, los japoneses instituyeron el famoso premio Deming en 1951.

Volviendo a las consideraciones sistémicas de la calidad total, su implantación es un proceso largo y complicado, es por eso que muchas empresas alrededor del mundo han fallado en el intento de implementación. Como todo “nuevo sistema” su implementación supone cambiar la filosofía de la empresa y los modos de gestión de sus responsables. Sin embargo, existen ventajas competitivas muy fuertes para aquellas organizaciones capaces de lograr tales cambios.

Cómo y por qué en la actualidad buscamos ser los mejores, más rápidos, con el menor costo y producción más ágil, es en muchas maneras debido a lo acontecido en la industria del automóvil. El automóvil es realmente la máquina que cambió al mundo porque dos veces en el siglo pasado cambió la manera como los productos son fabricados.

El primer cambio vino con Henry Ford y Alfred Sloan y el concepto de producción en masa. El segundo cambio vino después de la Segunda guerra Mundial cuando Eiji Toyoda y Taiichi Ohno de Toyota Motor Company fueron los pioneros en la aplicación de producción justo a tiempo (JIT). El incremento económico de Toyota, así como de otras compañías en Japón que adoptaron JIT fue una consecuencia lógica. El sistema desarrollado por Toyoda y Ohno, mejor conocido como el Sistema de producción Toyota es el sistema JIT prototipo. No obstante haber sido desarrollado para producción de automóviles, las ideas y fundamentos han sido aplicadas desde entonces en toda clase de industrias.

Para redondear esta breve historia, debemos hacer notar otros desarrollos en manufactura en las últimas tres décadas del siglo XX. Estos desarrollos pueden

ser sumariados en dos palabras: tecnología computacional. Desde los años setetentas, probablemente el mayor uso de computadoras en manufactura ha sido para requerimientos de sistemas de planeamiento de material (MRP). El software del sistema MRP enlaza toda la información acerca de las partes y componentes que van en un producto terminado. Siguiendo la necesidad de integrar las actividades de producción con marketing y planeamiento financiero, los diseñadores introdujeron el sistema de planeamiento de recursos de manufactura (MRP II), que es una versión mucho mas expandida de MRP que permite un manejo total del sistema de producción.

Otros valiosos desarrollos son: diseño asistido por computadora, manufactura asistida por computadora, sistemas de manufactura flexibles, manufactura computacional integrada e intercambio electrónico de datos.

En la actual era de la calidad, la palabra clave es Gestión Total de la Calidad (TQM). Tendencias recientes muestran que los programas de TQM se enfocan en asegurar que el diseño del producto satisfaga los requerimientos del cliente, los requerimientos de fabricación y procura de materiales. Estos programas también se enfocan en asegurar que las actividades de producción necesarias para producir un producto o servicio alcancen los requerimientos de calidad y el programa de calidad sea efectivo en términos de cumplir o exceder las expectativas del cliente.



## **CAPITULO II**

### **CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD**

#### **2.1 CONTROL DE CALIDAD**

Según Juran (1998), control de calidad es el proceso regulatorio a través del cual medimos el desempeño de la calidad actual comparada con los estándares y buscamos actuar en la diferencia. Otra definición de control de calidad de ANSI/ASQC Standard A3 (1987) es: Control de Calidad son las técnicas operacionales y las actividades que sostienen la calidad de un producto o servicio que satisfará las necesidades planteadas; así como también el uso de tales técnicas y actividades. Por ultimo, de la terminología de ISO 9000-2000 obtenemos: El control de Calidad es parte de la Gestión de la Calidad enfocada en cumplir con los requerimientos de calidad exigidos.

Un desarrollo significativo en Japón fue la decisión de hacer formal el cambio de nombre de Control Total de Calidad (TQC), refiriéndose a que el control de calidad debería hacerse en todos los departamentos dentro de la organización, por el de Gestión de la Calidad Total (TQM). Este cambio fue anunciado en 1996 por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE).

Un término adicional relacionado con el concepto de control de calidad es el de aseguramiento de calidad. Una definición genérica de aseguramiento de calidad es: un sistema de actividades cuyo propósito es proveer la seguridad que todo el

control de calidad esta siendo hecho de manera efectiva. La definición de ANSI/ASQC estándar A3 (1987) dice: Aseguramiento de calidad son las acciones planeadas o sistemáticas necesarias para proveer la confianza que el producto o servicio satisfará las necesidades dadas. La mas reciente definición de ISO 9000-2000 es : Aseguramiento de Calidad es parte de la Gestión de Calidad , enfocada en proveer la confianza que los requerimientos de calidad son cumplidos.

Ambas actividades son similares en nombre pero distintas en las actividades usadas en cada una de ellas. Estas actividades envuelven una continua supervisión de efectividad del programa de control de calidad para mejorarlo si es necesario. Para un especifico producto o servicio, esto puede incluir auditorias de verificación. Así, el aseguramiento de calidad se ‘asegura’ de que el control de calidad esta haciendo lo debido. Tal esfuerzo debe ser organizado dentro de la compañía y motivado por la gerencia.

## **2.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD – ISO 9000**

El ISO 9000 es una familia de estándares. En consecuencia; tiene las ventajas y desventajas de los estándares. Un estándar esta sujeto a revisiones periódicas. Dos ciclos de ese proceso han sido realizados con las versiones 1994 y 2000, referidas como fase I y fase II. Los estándares deben ser usados para estar seguros de corregir y beneficiar la implementación, combinados con otros elementos que no forman parte de la serie, de un sistema de calidad total. Es extremadamente importante entender que ISO 9000 no está diseñado para ser un estándar de calidad total. Un sistema de calidad total es algo más avanzado que el

ISO 9000. El sistema ISO 9000 está pensado para proveer una plataforma que coadyuve a la organización a cumplir este objetivo.

Las fortalezas del ISO 9000 recaen en la estructura que sienta a través de la uniformidad, un conjunto de requerimientos que pueden ser aplicados universalmente, dentro de limitaciones de interpretación para cada implementación. Provee bases para el diseño, implementación, evaluación, especificación y certificación de un sistema de calidad total. Provee de un lenguaje común para el comercio internacional. Requiere una bien documentada relación contractual entre el cliente y proveedor. Establece un entendimiento común entre las partes, basadas en requerimientos acordados.

El lado negativo, como en todo estándar, es pasar a través de un proceso de negociación, debate, revisión y consenso. Sin embargo, ISO 9000 representa al menos un común denominador en su cobertura de un sistema de gestión de calidad. Debemos entender que ISO 9000 no es un estándar de calidad total y que un sistema de calidad que es óptimo para una organización va más allá de los requerimientos de ISO 9000.

Hay muchos aspectos de sistemas de calidad total que no son incorporados en la última versión de ISO 9000. Vemos referencias de TQC(Total Quality Control), TQM (Total Quality Management), IQM (Integrated Quality Management), SQM (Strategic Quality Management), TQ (Total Quality), reingeniería, arquitectura de sistemas, six sigma, y otros. Sin embargo, los siguientes temas (considerados parte fundamental para un sistema de calidad total) están faltantes o no adecuadamente cubiertos:

- Calidad de análisis de costos y aplicaciones
- Mejora proyecto-por-proyecto
- Participación, apoyo y compromiso del personal a través de círculos de calidad y equipos de proyectos.
- Reducción de la variación, control estadístico de procesos, capacidad de procesos y gestión de procesos.
- Sistemas de producción de inventario y producción tales como JIT
- Comparación con competidores de clase mundial.
- Investigación en mercadotecnia junto con desarrollo de la función de calidad para determinar las necesidades del cliente y trasladarla a nuevos productos.
- Los 14 puntos de gestión Deming.

Juran (1994) lista las siguientes exclusiones de ISO 9001 que son esenciales para alcanzar calidad de clase mundial:

- Liderazgo de personal
- Entrenamiento hacia la calidad para gerentes
- Objetivos de calidad en el plan de negocios
- Participación y mejora de la fuerza de trabajo.



Figura 2.1

Fuentes adicionales para sistemas de calidad total y criterios para su diseño e implementación son los premios de calidad. Entre éstos está el premio Deming, el premio Malcolm Baldrige y el premio Europeo de Calidad. Con estas consideraciones, el sistema resultante debe ser mejor, más dinámico, más efectivo y económico que ISO 9000 por sí solo. Esto se ilustra en la figura 2.1, con ISO 9000 mostrado como una fundación básica para lograr un sistema de calidad total y que incluye otras técnicas y procedimientos.

En conclusión, podemos decir que, a pesar de sus falencias, ningún estándar ha tenido más resultados en el incremento de la difusión de la calidad que el ISO 9000. Toda nación, asociación de comercio y corporación que desee competir en

el mercado internacional podría considerar el uso de ISO 9000 para establecer y demostrar algún nivel de aseguramiento de calidad de sus productos o servicios. La publicación de la serie ISO 9000 en 1987 y sus revisiones en 1994 y 2000, ha traído el consenso a escala internacional y ha apoyado el creciente impacto de la calidad como un factor decisivo en negocios internacionales. La serie ISO 9000 se ha adoptado rápidamente en muchos países e industrias. Es una base para promover y diseminar los sistemas de gestión de la calidad alrededor del mundo. La serie ISO 9000 es fundamental para una estrategia de calidad total. En el apéndice A se encuentra la norma ISO 9000 en lo que se refiere a los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad.

## **2.3 CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS**

### **2.3.1 Diagramas de Control**

Preocupados acerca de la variación en las medidas de calidad de partes y productos fabricados por Bell Systems condujeron al Dr. Walter Shewhart al desarrollo de gráficos de control alrededor de 1924; desde aquella época se comenzaron a hacer numerosos aportes al desarrollo y aplicación de esta teoría. Hoy en día los diagramas de control son usados ampliamente en todas las industrias, ellos representan uno de los principales sets de herramientas para control estadístico de procesos y programas de mejora continua tales como six-sigma. Extensiones y modificaciones continúan expandiendo sus aplicaciones y efectividad. Las observaciones en cualquier proceso muestran variaciones y conducen al establecimiento de tendencias. La figura 2.2 muestra un gráfico de control, en el eje vertical

están cuantificados las desviaciones con respecto a la media; y en el eje horizontal los promedios de cada muestra.

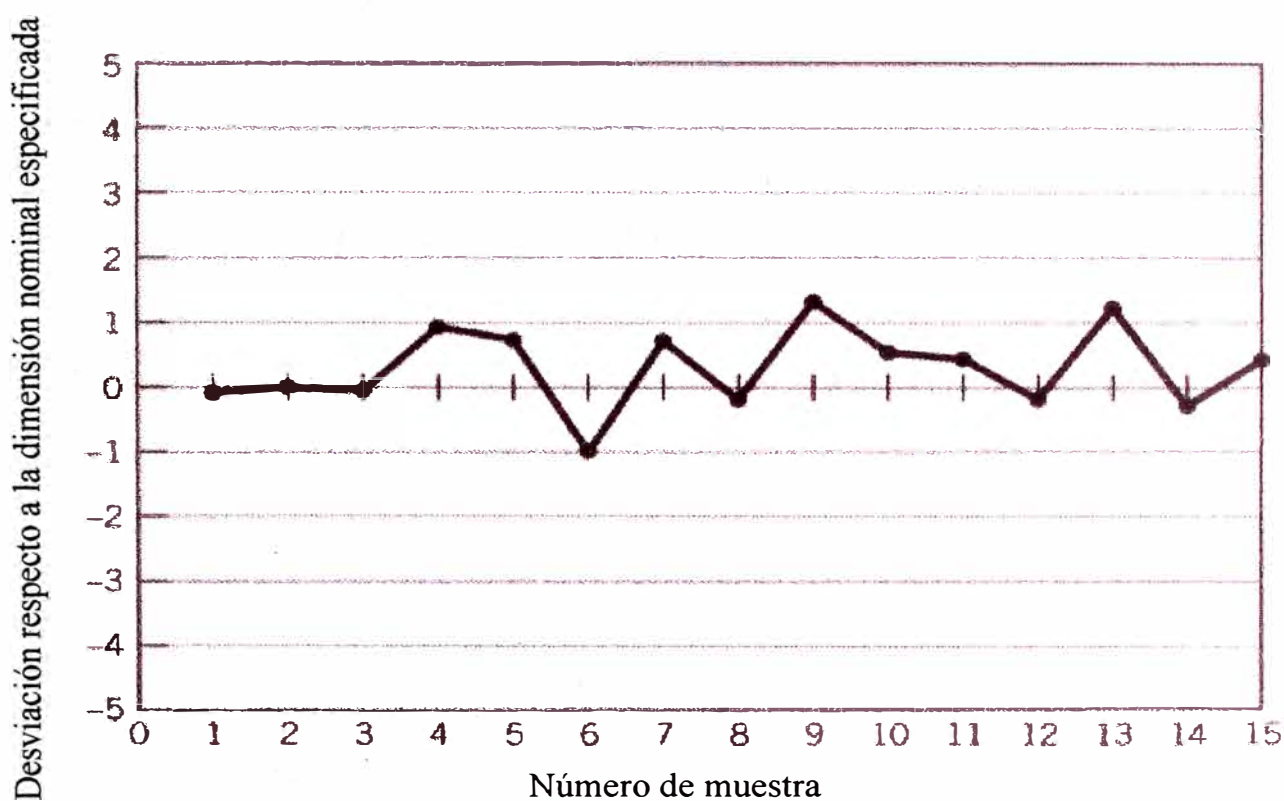


Figura 2.2

Los diagramas de control son herramientas muy útiles para el estudio de las variaciones. Emplean conceptos estadísticos para determinar los límites de fluctuación para una determina tendencia.

En la figura 2.3 se muestra un típico diagrama de control donde se muestran los límites de variación así como la tendencia. Estos límites dan al gráfico de control poder analítico para permitir a su usuario determinar si un proceso puede ser considerado estable y, en consecuencia, predecible, inestable o impredecible. Todo esto es llevado a cabo mediante muestreo



repetitivo del proceso y análisis de los datos graficados en el diagrama de control. Las tendencias estables operando a niveles inaceptables son comúnmente asociados con causas crónicas en el proceso.

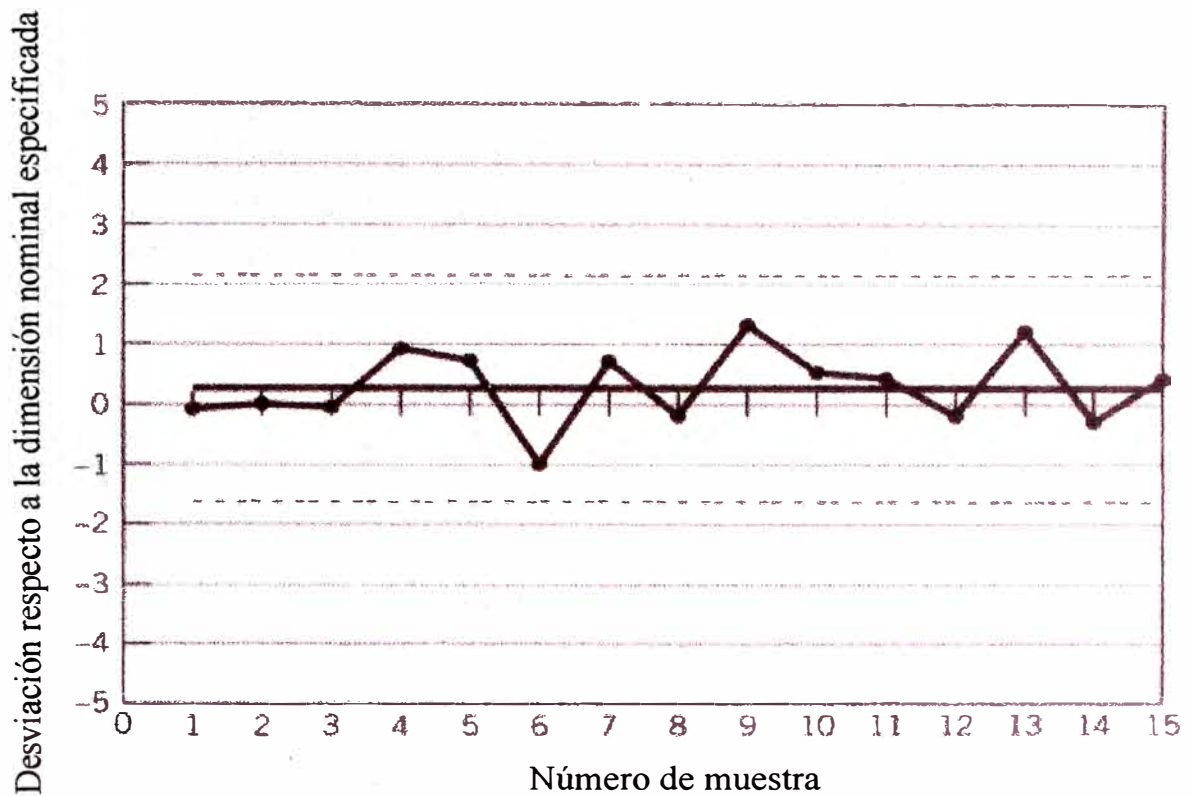


Figura 2.3

Un diagrama de control como vemos, es una representación gráfica de la variación en las estadísticas producidas en un proceso. El diagrama de control muestra la cantidad y naturaleza de la variación en el tiempo, indica control estadístico o falta de él y facilita la interpretación de tendencias y detección de cambios en el proceso bajo estudio. Dos de los principales diagramas de control comúnmente estudiados son los que se refieren a promedios ( $\bar{x}$ ) rangos (R) y atributos.



*Promedios* ( $\bar{x}$ ): Los promedios son aproximadamente distribuidos normalmente sin importar la distribución de las medidas individuales de donde los promedios son obtenidos. Teniendo esta teoría en cuenta se han derivado las siguientes ecuaciones:

$$\text{Límites de Control} = \bar{x}_0 \pm A \sigma_0$$

Donde  $\bar{x}_0$  y  $\sigma_0$  son valores la media y desviación estándar muestral respectivamente

$$A = \frac{3}{\sqrt{n}}$$

n : Tamaño de la muestra

A es un factor, considerando un nivel de calidad igual a 3 sigmas, tabulado en la tabla D

*Rangos* ( $\bar{R}$ ): En el caso de Rangos, se han derivados relaciones importantes para el cálculo de los límites del diagrama de control:

$$\text{Límites de Control} = (d_2 \pm 3d_3) \sigma$$

Donde:

$d_2, d_3$  : Constantes de proporcionalidad

$\sigma$  : Desviación estándar de la muestra

En función de  $\bar{R}$ :

Limite de Control Superior:  $D_4 \bar{R}$

Limite de Control Inferior :  $D_3 \bar{R}$

$D_3$  y  $D_4$  son funciones del tamaño de muestra tabuladas en la Tabla A.

*Atributos*: Un Atributo muy importante representando en diagramas de control es el diagrama de control de porcentajes o diagrama p.

El muestreo para Atributos sigue comúnmente la distribución Binomial:

$$b_{(x)} = \binom{n}{x} (\theta)^x (1 - \theta)^{n-x}$$

$n$  = Tamaño de la muestra

$\theta$  = Proporción de unidades que tienen la característica de interés.

$x$  : Variable aleatoria

$b_{(x)}$ : La probabilidad que  $x$  unidades sean observadas en una muestra de tamaño  $n$ .

Limites de Control:  $\theta \pm 3\sigma_p = p \pm 3\sigma_p$

$p$  : Valor asumido u obtenido

$$\sigma_p = \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

Ahora consideremos una situación en la que cada muestra pueda tener diferentes tipos de no – conformidades. La variable de interés aquí sería el número de no conformidades. Este diagrama es comúnmente conocido como diagrama C donde C es el número de no conformidades por unidad de muestra.

$$\text{Límites de Control} = C_o \pm 3 \sqrt{C_o}$$

$C_o$  : Valor estándar dado.

### **2.3.2 Curvas Características:**

La curva característica de operación (OC) para cualquier técnica estadística es el gráfico de la probabilidad de aceptar una hipótesis acerca de un parámetro vs. el verdadero valor del parámetro.

El propósito de una curva OC es describir la habilidad de detectar cambios en el parámetro en los diagramas de control.

### **2.3.3 Muestreo de aceptación:**

El Muestreo se refiere a la inspección de una porción de una población o lote con el propósito de obtener alguna información. El control de calidad es usualmente enfocado con esta actividad. El muestreo de aceptación es una herramienta de decisión en la que la conclusión se refiere a la aceptación o no de lote o proceso. Indirectamente, eliminando o rectificando lotes defectuosos, el muestreo de aceptación puede mejorar la

calidad del producto. Un lote rechazado frecuentemente es una señal de que el proceso debe ser mejorado. Alguna de las razones para tomar muestras, es la economía. El muestreo economiza el proceso de inspección. Encargarse de muestra en vez de lotes completos permite al inspector evaluar mas cuidadosamente los ITEMS seleccionados en la muestra. Los tipos de muestreo son: Simple, Doble y planes de muestreo secuencial.

## **CAPITULO III**

### **TEORIA DE LAS RESTRICCIONES**

La Teoría de las restricciones (TOC) fue desarrollada por Eli Goldratt a principio de los 80's y desde entonces ha sido ampliamente utilizada en la industria. Es una filosofía que utiliza la lógica de la causa y efecto para entender lo que sucede y así encontrar maneras de mejorar. Está basada en el hecho de que los procesos multitarea, en cualquier ámbito, sólo se mueven a la velocidad del proceso más lento. La manera de acelerar el proceso es lograr aumentar la velocidad en el paso más lento y lograr que trabaje hasta el límite de su capacidad para acelerar el proceso completo. La teoría enfatiza el análisis de los factores limitantes. En la descripción de esta teoría éstos se denominan restricciones o "cuellos de botella".

Las restricciones pueden ser un individuo, un equipo, una pieza de un aparato o una política local, o la ausencia de alguna herramienta o pieza de algún aparato. La TOC pretende ser una metodología sistémica de gestión y mejora de una empresa y se basa en que la meta de cualquier empresa con fines de lucro es ganar dinero de forma sostenida, esto es, satisfaciendo las necesidades de los clientes, empleados y accionistas. Si no gana una cantidad ilimitada es porque algo se lo está impidiendo: sus restricciones. Contrariamente a lo que parece, en toda empresa existen sólo unas pocas restricciones que le impiden ganar más

dinero. Restricción no es sinónimo de recurso escaso. Es imposible tener una cantidad infinita de recursos. Las restricciones generalmente son criterios de decisión erróneos.

La Teoría de Restricciones propone el siguiente lenguaje:

THROUGHPUT (T): La velocidad a la que el sistema genera dinero a través de las ventas.

INVENTARIO (I): Todo el dinero invertido en el sistema para producir el throughput.

GASTOS DE OPERACIÓN (GO): Todo el dinero que el sistema tiene que gastar para producir transformar inventario en Throughput.

Con estos tres parámetros de medición podemos fácilmente calcular la meta de la empresa:

UTILIDAD NETA = T – GO

RENDIMIENTO DE LA INVERSION =  $\frac{T - GO}{I}$

De tal forma que cualquier miembro de la organización puede enfocar su trabajo sobre estos medidores globales y estar seguro que tendrá un impacto positivo en la meta de la empresa. La TOC considera a la empresa como una cadena de eventos o pasos de proceso. La existencia de esta cadena implica el hecho de que haya recursos dependientes (un paso no se puede hacer antes que su anterior) y fluctuaciones estadísticas que afectan el flujo de producto a través de los

recursos. Esta realidad puede presentarse en (cuando menos) tres escenarios: materias primas, proceso y mercado; en cada uno de ellos la medición del "Throughput" se analiza de diferente forma. Para obtener la mejora continua en el caso de las restricciones físicas, la Teoría de Restricciones ha desarrollado un ciclo de cinco pasos simples que garantizan el acercamiento enfocado a la meta que se describen a continuación:

*Paso 1: Identificar las restricciones del sistema.* Este paso parece ser el más difícil ya que normalmente llamamos restricción a los síntomas de no usar correctamente nuestro sistema. En general sentimos que tenemos miles de restricciones: falta de personal, falta de máquinas, falta de materiales, falta de dinero, falta de espacio, ausentismo, etc. La Teoría General de los Sistemas sostiene que cualquiera sea el sistema y su meta, siempre hay unos pocos elementos que determinan su capacidad, sin importar cuán complejo o complicado sea.

*Paso 2: Decidir cómo explotar las restricciones.* Las restricciones impiden al sistema alcanzar un mejor desempeño en relación a su meta, es fundamental entonces, decidir cuidadosamente cómo vamos a utilizarlas, cómo vamos a explotarlas.

Ejemplos sencillos de cómo explotar una restricción son los siguientes:

- La restricción es una máquina: Se le deberían asignar los operarios más hábiles, se debería hacer control de calidad antes de que la misma procese las

piezas, se debería evitar las paradas para almorzar, se debería evitar que quedara sin trabajar por falta de materiales, etc.

- La restricción está en el Mercado: Verificar que todos los pedidos se despachan en el plazo comprometido con los clientes. Muchas veces, al bajar la demanda se reduce la capacidad de producción (despidos), esto lleva a que no se puedan cumplir los plazos comprometidos, lo que a su vez reduce aún más las ventas, lo que aumenta los despidos, etc.
- La restricción es una materia prima (El abastecimiento es menor que las necesidades de la empresa): Minimizar los desperdicios y las pérdidas por mala calidad, no fabricar cantidades mayores a las que se van a vender en el corto plazo, etc.

*Paso 3: Subordinar todo lo demás a la decisión anterior.* Este paso consiste en obligar al resto de los recursos a funcionar al ritmo que marcan las restricciones del sistema, según fue definido en el paso anterior. Como la empresa es un sistema, existe interdependencia entre los recursos que la componen. Por tal motivo no tiene sentido exigir a cada recurso que actúe obteniendo el máximo rendimiento respecto de su capacidad, sino que se le debe exigir que actúe de manera de facilitar que las restricciones puedan ser explotadas según lo decidido en el paso 2.

Es esencial, entonces, tener en cuenta las interdependencias que existen si se quiere realizar con éxito la subordinación. Pueden ser de gran ayuda en este paso la nube de conflicto y el árbol de realidad futura.



Paso 4: Elevar las restricciones de la organización. Para seguir mejorando es necesario aumentar la capacidad de las restricciones. Éste es el significado de elevar en este caso. Ejemplos de elevar las restricciones del sistema son: adquisición de equipos nuevos, contratación de personal calificado, incorporación de un nuevo proveedor de materiales, construcción de una nueva fábrica para satisfacer una demanda en crecimiento.

En general nuestra tendencia es realizar este paso sin haber completado los pasos 2 y 3. Procediendo de ese modo estamos aumentando la capacidad del sistema sin haber obtenido aún el máximo provecho del mismo según como estaba definido originalmente.

Paso 5: Volver al paso 1. En cuanto se haya elevado una restricción debemos preguntarnos si ésta sigue siendo tal o si ahora existen otros recursos con menor capacidad. Debemos, entonces, volver al paso 1, comenzando nuevamente el Proceso. En los pasos 1 a 3 hemos definido las reglas de funcionamiento de la empresa considerando las restricciones existentes en ese momento. Si las restricciones han cambiado se deberán modificar todas esas reglas.

Para el caso de las restricciones de políticas, la TOC desarrolla una metodología de tres pasos, basada en el Método de Pensamiento Científico, utilizado por todas las ciencias exactas para encontrar las causas profundas de los efectos que observamos en nuestros sistemas. ¿Qué cambiar?; ¿Hacia qué cambiar?; ¿Cómo cambiar? Desde el principio de nuestra educación escolar nos han enseñado a aprender lo ya establecido. A toda pregunta hay una respuesta (método

Aristotélico). Nuestras destrezas y habilidades no son desarrolladas y en muchos casos, peor aún, hasta se inhiben. El Instituto Goldratt ha revivido, desarrollado y modificado cinco técnicas para enfrentar los factores de cambio necesarios para la eliminación de las restricciones de política:

1. Árboles de realidad actual (efecto-causa-efecto): esta técnica consiste en detectar los Problemas Raíz, vía la certificación de la causalidad en cada paso. Estos problemas raíz son pocos (representan las restricciones de política) y son responsables por los efectos indeseables que observamos en nuestras organizaciones.
2. Evaporación de nubes: Es una técnica para la generación de soluciones de segundo orden (soluciones simples, efectivas y sin compromiso entre partes en conflicto); estas soluciones producen altos resultados.
3. Árbol de realidad futura: es una técnica para evaluar la solución, encontrar las posibles contingencias y neutralizarlas antes de que ocurran.
4. Árboles de pre-requisitos: Es la técnica para identificar y relacionarse con los obstáculos de implementación de la nueva solución. Con cada solución se crea una nueva realidad. Su fuerza principal es la de aterrizar las inyecciones obtenidas de la estrategia, ya que algunas (las que representan cambios de paradigma) pueden parecer difíciles o imposibles a primera vista.
5. Árboles de transición: Es la técnica final y en la que se materializa la táctica que permitirá que la solución obtenida pueda implementarse con éxito;

adicionalmente es en este paso en donde se cuantifican las necesidades económicas (si las hay) y los beneficios esperados.

Una vez que los problemas principales son identificados el siguiente paso es cómo solucionarlos. Ahora debemos pensar en implementar soluciones simples y prácticas. El mayor obstáculo en esta etapa es que la mayoría de personas tiene en sus mentes las soluciones aceptadas. Hay que recordar que estos son problemas típicos y han estado probablemente allí durante mucho tiempo. Entonces, nosotros debemos concentrar nuestros esfuerzos en tratar de convencer al personal que estas “soluciones” son falsas y debemos pensar en nuevas. Inducir a las personas a inventar soluciones simples, requiere liberarlas de compromisos e invitarlos a re-examinar los fundamentos del sistema y así encontrar el mínimo número de cambios necesarios para el problema simplemente no exista. Este método es conocido como: Evaporación de Nubes en la TOC.

Este método se concentra en invalidar el problema mismo, en vez de buscar soluciones complicadas. El primer ataque es hecho en el objetivo mismo preguntando: ¿realmente lo necesitamos?. La manera más fácil es comparar el objetivo en cuestión con el objetivo global. Esta comparación es lograda simplemente tratando de reformular el problema usando la terminología del objetivo global en vez del objetivo local. En este método se tratan de cuestionar los supuestos establecidos de las soluciones planteadas., haciendo que desaparezcan y con ellas también el problema.

El uso del método Socrático es de gran ayuda para conseguir resultados, consiste principalmente en inducir al interesado a deducir por sí mismo las respuestas y/o soluciones que requiere, vía el cuestionamiento de sus realidades. El hacer preguntas socráticas no es tan sencillo como parece, se requiere de una metodología especial y de saber de antemano las soluciones en forma general; el hacer preguntas sin saber hacia donde dirigirlas sólo causa irritación de parte del interesado en las respuestas. Sin embargo, este método le da al interesado la oportunidad de descubrir sus soluciones y de esta forma su natural resistencia al cambio se modifica hacia el interés del inventor y a que su solución funcione.

### **3.1 APLICACIÓN DE LA TEORÍA DE LAS RESTRICCIONES A LA MANUFACTURA: EL SISTEMA DBR (TAMBOR-AMORTIGUADOR-CUERDA )**

Es un proceso iterativo, que podríamos describir simplifícadamente de la siguiente manera:

- Programar las entregas de productos a los clientes utilizando las fechas de entrega.
- Programar las restricciones de capacidad considerando los programas de entrega y los nexos (ropes) de despacho.
- Optimizar los programas de las restricciones de capacidad.

- Programar el lanzamiento de las materias primas y componentes teniendo en cuenta los programas de las restricciones y los nexos internos y de ensamblaje.

Los detalles del proceso de programación de la producción dependen de cada caso en particular y deben ser tenidos en cuenta en caso de una implementación manual. En caso de una implementación apoyada por un software comercial basado en TOC, éste ya contempla la gran mayoría de las peculiaridades de cada sistema productivo. Cabe destacar que no se programa toda la planta, sino sólo los puntos críticos mínimos que asegurarán el control del sistema. Esta forma de proceder tiene varias ventajas, entre ellas:

- Se reduce significativamente el tiempo de programación de las operaciones sin perder el control.
- Se minimiza la probabilidad de reprogramaciones porque se minimiza la transmisión de las fluctuaciones aleatorias.

E. Goldratt. distingue dos tipos de recursos productivos:

- Recurso cuello de botella (C.B.): es aquel cuya capacidad es menor o igual a la demanda que hay de él.
- Recurso no cuello de botella: es aquél cuya capacidad es mayor que la demanda que hay de él.

Los cuellos de botella no son ni negativos ni positivos, son una realidad y hay que utilizarlos para manejar el flujo del sistema productivo. Según E. Goldratt, lo

que determina la capacidad de la planta es la capacidad del recurso cuello de botella. La clave está en equilibrar esa capacidad con la demanda del mercado, y a partir de ahí balancear el flujo de producción de todos los recursos productivos al ritmo del factor productivo cuello de botella. La clave consiste en aprovechar al máximo los cuellos de botella; una hora perdida en este tipo de recursos es una hora perdida en todo el sistema productivo. Los cuellos de botella deben trabajar prioritariamente en productos que impliquen un aumento inmediato del throughput y no en productos que antes de convertirse en throughput serán inventarios. Pero ocuparse de los cuellos de botella no implica descuidar aquellos que no lo son, porque dejarlos fabricar libremente aumenta los inventarios y los gastos de operación innecesariamente.

Al no balancearse las capacidades de un sistema operativo, algunos recursos tendrán mayor capacidad que otros. El enfoque de la TOC es maximizar la utilización y los programas de mejora hacia los recursos cuello de botella.

El nivel de utilización de un recurso no cuello de botella es controlado por otras restricciones del sistema. El sistema de evaluación del desempeño debe tomar en cuenta esta realidad. Los recursos deben utilizarse, no solamente activarse. Activar un recurso se refiere a emplearlo para procesar materiales o productos. Utilizar un recurso significa que éste contribuye favorablemente a generar más throughput.

El recurso con capacidad restringida (CCR) es cualquier recurso que si no es administrado y programado adecuadamente, es probable que origine una desviación en el flujo planeado del material o producto en la planta. La

desviación puede ser resultado de no satisfacer la cantidad y/o el tiempo del flujo. La aplicación del sistema DBR se inicia en la elaboración del Programa Maestro de Producción (MPS). El MPS se inicia con la programación detallada de la producción en las CCR's. Esta establece las bases para la programación de la producción en el piso y definir compromisos con clientes. El ritmo de producción definido por las CCR's se denomina Drum (tambor).

La variabilidad inherente al sistema productivo incorpora la necesidad de establecer factores de holgura en el programa resultante. Esta holgura se daría a través de incorporar en el tiempo de proceso una holgura conocida como time buffer. La programación final de la producción se completa con la programación de los requerimientos de materiales y demás recursos que no son CCR's. Esto se lleva a cabo a través de un procedimiento conocido como Rope.

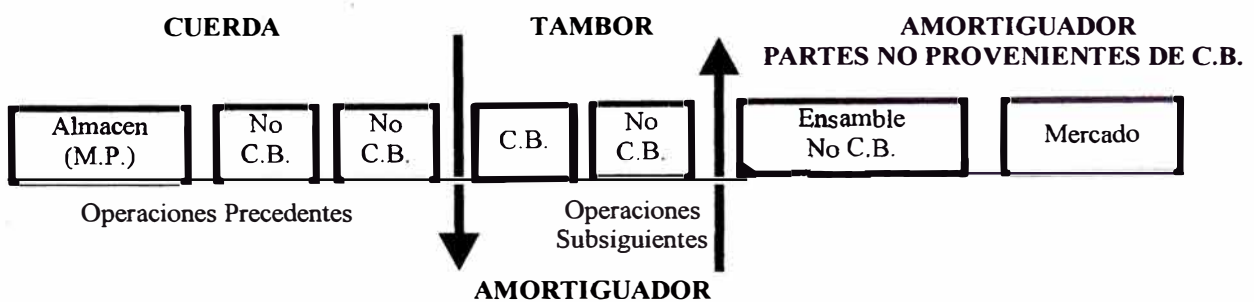


Figura 3.1

El amortiguador protegerá el throughput de la planta de cualquier perturbación que se produzca en los factores no cuellos de botella. Y finalmente, para asegurarse que el inventario no crezca más allá del nivel dictado por el amortiguador, deberá limitarse la velocidad a la cual se liberan materiales a la planta. Debe amarrarse *una cuerda* desde el cuello de botella a la primera

operación; en otras palabras la velocidad a la cual se liberaran materiales a la planta será gobernada por la velocidad a la cual esta produciendo el cuello de botella.

Ejemplo: Una parte del producto pasa por varias máquinas y solo una es cuello de botella, esta parte se ensambla con otra que se adquiere directamente de un tercero formando el producto final.

- a) El primer paso será programar la producción del recurso cuello de botella (C.B.).
- b) El segundo paso será programar la producción de los restantes recursos que no son C.B.
- c) Programar las operaciones subsiguientes al C.B. es una tarea sencilla. Una vez que una parte se termina en un C.B. se programa la operación siguiente. Cada operación subsiguiente incluyendo la del ensamble, simplemente se inicia cuando termina la operación anterior.
- d) Lo complicado es programar las operaciones precedentes y proteger al C.B. de las perturbaciones que se puedan producir en los recursos anteriores.
- e) Sobre el supuesto de que la mayoría de las perturbaciones posibles no superan los dos días de trabajo, una protección de tres días en el amortiguador de tiempo será más que suficiente para proteger el throughput del cuello de botella.



- f) El paso siguiente es programar, remontándonos hacia atrás en el tiempo, partiendo del cuello de botella. Se programará la operación inmediatamente precedente al C.B. de manera que termine las partes necesarias tres días antes de que estén programadas para ser utilizadas en el C.B.
- g) Cada una de las operaciones precedentes se programará en retrospectiva de manera semejante para que todas las partes estén disponibles justo a tiempo para la siguiente operación.
- h) De esta manera, se puede generar un programa y un amortiguador de tiempo que satisfaga todos los requerimientos del esquema. Cualquier perturbación en las operaciones precedentes, que pueda superarse dentro del amortiguador de tiempo, no afecta el throughput de la planta.
- i) Resta definir, como se compran ( cantidad y periodicidad ) la otra parte del producto que forma parte del producto final a través del ensamble.
- j) Lo importante es generar también un stock amortiguador de esta parte frente a la operación de ensamble que requieran de una parte del C.B. para conformar el producto final. El propósito de este amortiguador será proteger el programa de ensamble contra las perturbaciones que puedan ocurrir en abastecimientos de las partes que no pasan por el C.B.

Para establecer el *drum beat* (ritmo de producción) la primer actividad sería la identificación de las CCR's. La determinación del MPS de la planta, de acuerdo al ritmo de producción establecido por las CCR's, se realiza de la manera siguiente

- Primero se define el programa para procesar los pedidos en las CCR's utilizando su capacidad al máximo. Este consistiría en definir la secuencia de producción, el tamaño del lote de producción, y el de transferencia.
- Si la CCR no requiere de set-ups la secuencia de producción debe estar en función de la fecha de entrega. El tamaño del lote de producción debe ser igual al tamaño del pedido.
- Si la CCR requiere de set-ups, es necesario determinar los tamaños de lote de producción. Tiempos largos de set-up originan lotes grandes de producción, los cuáles impactarían fuertemente los tiempos de entrega al cliente y los niveles de inventario.
- Determinar el rope. La función del rope es la de comunicar efectivamente a través de la planta, las acciones requeridas para soportar el MPS. El desarrollo del Rope debe considerar solamente información detallada relevante que se transmita a puntos específicos y críticos del sistema productivo, denominados scheduled release points.

## **CAPITULO IV**

### **ELEMENTOS DE MANUFACTURA ROBUSTA**

La manufactura tradicional ha tenido afinidad por lotes grandes. Parece ser que es más práctico hacer cosas en grandes cantidades. A veces la premisa anterior es cierta, pero no siempre. Muchos de los costos asociados con tamaño de lote no son obvios inicialmente. Además del costo, el tamaño de lote tiene un gran impacto en todo el rendimiento de producción, tiempo total de fabricación, flexibilidad de la manufactura y calidad del producto. También tiene influencia en las pérdidas de manufactura tales como inventario, tiempo de espera y transporte. En corto, el tamaño de lote es importante porque impacta la velocidad de manufactura, costo, calidad y agilidad. Las tendencias actuales muestran que no sólo el fabricante sino también el cliente tienen mucho que ganar si se usan lotes pequeños. Este capítulo revisa algunos de los factores relevantes para determinar tamaños de lote así como otros conceptos de manufactura robusta.

#### **4.1 PRODUCCIÓN EN PEQUEÑOS LOTES**

El esfuerzo requerido para cambiar los parámetros de una máquina para fabricar una parte es denominado setup. El deseo de ahorrar tiempo en el setup y por ende reducir costos, nos lleva a trabajar con grandes lotes -fabricar varias partes a la vez para ahorrar tiempo y dinero asociados con orden de materiales y tiempo de setup de una máquina. La intuición nos dice que es más eficiente hacer las cosas

en lotes grandes. Pero al menos que la demanda sea suficientemente larga para consumir rápidamente todas las unidades de un gran lote, muchos de ellos tendrán que ser guardados. En otras palabras, grandes lotes ahorran dinero en ciertos casos pero incrementan costos en otros.

Los dos principales costos asociados con tamaños de lote son costos de setup y costos de retención.

*Costos de Setup (S)*: es el costo de preparación para hacer u ordenar un grupo de cosas. Cuando es aplicado a manufactura, S es el costo de cambiar la línea de producción de un tipo de producto por otro.

*Costo de Retención (H)*: Es el costo de almacenar una unidad de inventario un determinado periodo de tiempo. H incluye gastos tales como almacenamiento (renta, mantenimiento, impuestos, etc.), monitoreo y control de inventario, daños y robos, seguro, intereses asociado con la producción y procura de productos en el inventario y el costo de oportunidad del dinero amarrado en inventario (y no disponible para su uso). Usualmente productos más valiosos o costosos de producir son más costosos de almacenar, esto es, H es un porcentaje del valor del producto mantenido en stock:

$$H = rP,$$

Donde:

P = Costo de producción unitario o costo de procura unitario, el costo de fabricar (materiales, mano de obra) o comprar una unidad.

$r$  = porcentaje basado en porcentajes usados para préstamos, seguros, inversión, etc.

La producción en pequeños grupos y tiempo de entrega es la principal característica de la manufactura JIT. Sin embargo en muchas compañías es usual ver grandes cajas, sacos de material almacenados hasta el techo. Esta es una consecuencia de la preferencia que se tiene por producción y compra de grandes lotes, que se desprende fundamentalmente de la idea de ver orden de materiales, manejo y setup como costos fijos. Si uno toma el tiempo y el costo de setup como fijo entonces ese tiempo y costo dictará la manera de pensar acerca del tamaño del lote. Si  $S$  es grande entonces el tamaño del lote deberá ser grande, si  $S$  es pequeño, entonces el tamaño del lote podrá ser pequeño también. Tradicionalmente, sin embargo,  $S$  ha sido grande.

Este concepto empieza con  $S$ , asumiéndolo como fijo, entonces determinar el tamaño del lote como una función de  $S$  se contradice con el criterio usado por JIT, el cual ve todas las actividades asociadas con setup, pedido y manejo de materiales como actividades que no agregan valor, y que deberían ser minimizadas y eliminadas. En consecuencia, no solamente JIT no trata  $S$  como fijo, sino la meta explícita es reducir  $S$  a cero si es posible. JIT enfatiza la reducción de setup como una forma de mejora continua, es la reducción continua de tiempo y costo de setup, pedido y manejo de materiales. En tanto el tiempo y costo de estas actividades se hace más pequeño, la producción y procura en lotes pequeños es fácil de justificar aún en situaciones de alta demanda.

Decidir el tamaño apropiado de lote es importante para una buena gestión de manufactura. Sin importar el tipo de programa de manufactura y sistema de control usado, MRP o JIT, el tamaño de lote tiene un gran impacto de eficiencia, costo y flexibilidad de la producción

Además de reducir el tiempo de producción, dividir un grupo largo en grupos pequeños puede conllevar otros beneficios: baja variabilidad en el tiempo total. Suponga por ejemplo que el tamaño usual es 200 unidades y que requiere un tiempo de proceso con promedio igual a 200 minutos y desviación estándar igual a 40 minutos. Asuma que el grupo pueda ser dividido en cuatro grupos de 50 unidades, cada uno requiriendo un tiempo de proceso con media de 50 minutos y desviación estándar igual a 10 minutos. Si los cuatro grupos son independientes, entonces el promedio de tiempo total de proceso continúa  $4(50) = 200$  min., pero la desviación estándar es  $\sqrt{4\sigma^2} = \sqrt{4(100)} = 20$ , que es sólo la mitad de la desviación estándar para el caso de las 200 unidades. Este ejemplo es sólo una ilustración del potencial de producción de pequeños lotes para reducir variabilidad y asume, que los lotes pequeños son procesados independientemente uno del otro y que el radio del tiempo promedio y la desviación estándar es el mismo para cada lote pequeño y para el lote grande.

*Costo de almacenamiento:* Para un volumen de producción dado, el trabajo en proceso (WIP) es proporcional al tiempo total. A más tiempo los items están en una operación o en el sistema ya sea en proceso, en tránsito o en espera, mayores serán los costos de almacenamiento. La ventaja de costos de inventarios pequeños va mas allá de lo económico. Con pequeños inventarios los items son

más fáciles de controlar de tal manera que los registros de inventario son más precisos. Es fácil contar items y ver donde hay sobre almacenamiento o insuficiencia de productos. Pequeños inventarios ahorran espacio y hacen posible guardar materiales cerca de las máquinas o la operación donde ellos son necesitados (punto-de-uso). Almacenamiento punto-de-uso elimina el doble manejo y contabilidad que ocurre cuando los materiales son primero puestos en almacenes y después retirados y llevados hasta los lugares donde son necesitados. Con almacenamiento punto-de uso, los materiales son movidos directamente desde el área de recibo hasta el área de operaciones en la planta.

*Calidad:* Defectos son a menudo relacionados con un lote específico; ellos resultan de un método o setup particular dentro de la producción. Como resultado, un si el lote es más grande mayor unidades serán afectadas. Usualmente un defecto es descubierto después de realizar varias operaciones. Con un sistema de pequeños lotes los defectos pueden ser detectados en menor tiempo. WIP más pequeños también contribuyen a tener menos defectos debido a que los items esperan menos en la planta y están menos expuestos a deterioro y daños. Con pequeños lotes, cambios en ingeniería y mejoras en rediseño pueden ser introducidas más pronto sin tener que esperar hasta que todo el gran lote sea completado. Para productos donde cambios sean requeridos después del inicio del proceso productivo, pequeños lotes resultaran en menos items para reproceso.

*Flexibilidad:* Grandes cantidades de WIP en cada operación reducen la habilidad de un proceso de ajustarse a cambios durante cambios en la demanda o el producto. Sea cual sea la naturaleza de los cambios, en grandes lotes toma más

tiempo responder a ellos debido a que se necesitará completar la operación de WIP primero. Con producción en grandes lotes, la única posibilidad de lograr flexibilidad es a través de medidas tales como sobre-tiempo, subcontratación y velocidad. Tales medidas pueden ser muy costosas, desmotivadoras para los trabajadores y obstaculizadoras de los esquemas de trabajo. Con pequeños lotes es más fácil de cambiar los esquemas de trabajo e insertar nuevos trabajos con menos efectos en esquemas de otros trabajos.

Escribamos la propiedad denominada ley de Little:

$$\text{WIP} = [\text{Lead Time}] \times [\text{Throughput Rate}]$$

Donde:

WIP: trabajo en proceso

Lead Time: Tiempo total de producción

Throughput rate (Trúput): Velocidad de generación de dinero

Esta relación nos dice que asumiendo un trúput constante, el tiempo total de producción puede ser reducido, acortando WIP. Esto es en efecto lo que ocurre cuando los lotes son reducidos.

Para el caso de situaciones más complicadas, tales como una planta en donde una larga variedad de productos es procesada a través de un largo número de operaciones, los efectos de reducción de lote son más difíciles de predecir y el análisis requerirá herramientas más sofisticadas tales como simulaciones



computarizadas. Sin embargo en la mayoría de los casos la reducción en el tamaño de lotes implica mejoras en costo, tiempo total de producción y flexibilidad. Cabe resaltar que existen algunas situaciones en las que es necesario el uso de lotes grandes o que debido a que las restricciones del sistema hacen que pequeños lotes sean imprácticos o no factibles.

Los beneficios de una reducción de setup son:

1. **Calidad:** Como una regla, la gente comete menos errores cuando ellos siguen simples procedimientos. Simplificar un procedimiento de setup mejora la calidad de producción. Con procedimientos estándar de setup, ajustes de prueba y error e inspección son eliminados.
2. **Costos:** Cuando el tiempo invertido en cambios es pequeño, los lotes pueden ser producidos diariamente, en turnos, virtualmente eliminando WIP e inventario de productos terminados. Setups simples reducen horas de trabajo y el nivel de experticia necesario además de eliminar desperdicios producidos durante la programación. Como resultado los costos bajan.
3. **Flexibilidad:** Con tiempos de setup más cortos, la manufactura tiene mayor flexibilidad para ajustarse a los niveles cambiantes de la demanda para diferentes productos.
4. **Utilización del trabajador:** Setup simples no requieren capacidades especiales y pueden ser hechos por simples operadores, reduciendo así el tiempo de espera. Esto da a los especialistas en setup más tiempo para ser utilizado en trabajar y mejorar otros procedimientos más complicados.

5. Capacidad y tiempos de producción: Tiempos de setup más cortos incrementan la capacidad de la producción. Cuando la capacidad actual esta cerca de ser utilizada totalmente, reducir los tiempos de setup es una alternativa en vez de usar sobre-tiempos o adquisición de equipo nuevo. Con pequeños tiempos de setup, hecho-a-la-orden se hace posible aún bajo sistemas de producción tradicionales.
6. Variabilidad de Procesos: Debido a que cada setup es un proceso con muchas pasos, existe variabilidad en tiempo de uso para reconfigurar una nueva operación. Variabilidad en el tiempo de setup contribuye también a la variabilidad en la capacidad de producción. Una reducción en el tiempo de setup, por consiguiente, contribuiría a una reducción en la variabilidad del proceso.

Existen muchas técnicas para reducciones de setup. No es el objetivo de este trabajo describirlas y desarrollarlas a fondo, simplemente las mencionaremos.

Separar actividades internas y externas:

- *Checklists*
- Chequeo de equipos y Reparaciones
- Programación de setups

Mejorar setups internos:

- Realización de actividades paralelas

- Reducción en el empleo de dispositivos de montaje
- Eliminar ajustes

Mejorar Setups externos:

- Almacenaje
- Herramientas de Setup y Manuales
- Manejo de material
- Eliminación del Setup

#### **4.2 MEJORA EN PROCESOS DE MANTENIMIENTO**

Así como lotes pequeños y setups cortos, el mantenimiento de equipos es un elemento clave en JIT y es fundamental para una manufactura competitiva. Trataremos de brindar algunos alcances así como también una breve reseña de lo que es el TPM (Total productive maintenance) que es la filosofía que hace del equipo parte de la capacidad competitiva de la compañía.

Sin importar el hecho de que el funcionamiento de los equipos tiene un gran impacto en el costo de producción y programaciones de manufactura, el mantenimiento es usualmente una baja prioridad y el uso de altos inventarios sirven para contrarrestar malfuncionamiento y caídas de producción. Como en otras ocasiones, JIT busca identificar las fuentes relacionadas con desperdicios en los equipos y eliminarlas. Eliminar estos desperdicios comienza determinando mediciones para calcular la efectividad del equipo, que es el grado en el que una

pieza del equipo está hábil para hacer el trabajo, funciona a un esperado nivel de eficiencia y no produce defectos. Las mediciones son usadas como índices para determinar los niveles de desperdicio relativo al equipo y para marcar las metas de mejora del equipo.

El Mantenimiento Productivo Total (TPM) representa un compromiso con el desempeño del equipo que va más allá de los parámetros originales de diseño y además constituye un paso para considerar a los equipos como una fuente de ventaja competitiva. Una de las metas del TPM es cero paradas, la eliminación virtual de malfuncionamiento de los equipos y la eliminación de los defectos del producto por causa de los equipos. Una segunda meta es la restauración y rediseño de tal manera que los equipos realizan mejor que cuando eran nuevos y en tal manera que los competidores no pueden imitar. TPM vuelca mucha de la responsabilidad para el mantenimiento a los operadores, lo que libera al staff de mantenimiento de entrenar operarios, realiza actividades adicionales de PM y participa en rediseño de equipos y proyectos de restauración .

### **4.3 SISTEMAS DE PRODUCCIÓN PULL**

Asegurarse que los materiales se mantengan trasladándose suavemente a través de los procesos productivos, que los items correctos lleguen al lugar adecuado en la cantidad adecuada y en el tiempo correcto, sin importar problemas no anticipados, es la función del control de producción. Una manera de mantener las materiales moviéndose suavemente es guardar suficiente inventario entre estadios del proceso para contrarrestar cualquier problema.

La producción pull es una manera de controlar un proceso y reaccionar rápidamente a los cambios sin tener que estar confiando en inventario. En un sistema pull, cada estadio del proceso produce exactamente lo que el subsiguiente estadio requiere; en efecto, el material es jalado a través del proceso en cada estadio produciendo sólo lo que es demandado por el siguiente estadio. Esto contrasta mucho con el tipo de producción push, donde cada estadio produce de acuerdo a un esquema planeado, empujando entonces el material hacia el siguiente estadio, no importando si está listo o no.

La producción y movimiento de material a través de un sistema pull están equipados con señales para saber si el material puede ser trasladado de un estadio al otro. Nada es transmitido al menos que se dé la señal. Uno de los sistemas más conocidos es el Kanban, a través del uso de tarjetas. Un kanban es una tarjeta autorizando producción o movimiento a una cantidad estándar de material y mostrando el tipo de material necesitado, la fuente y el destino.

Un sistema pull reacciona inmediatamente a los cambios o problemas donde se encuentre el proceso. Si un estadio muestra problemas y para de enviar señales hacia los estadios subsiguientes, entonces éstos también cesan de producir hasta que se active la señal. Una pequeña cantidad de inventario llamado buffer es mantenida entre estadios para permitir que la demanda sea satisfecha inmediatamente mientras las otras operaciones siguen enviando señales para requerir más. Cuando no existe espacio suficiente entre las estaciones de trabajo se pueden acondicionar buffer externos. La cantidad mantenida en el buffer es controlada por un número pre-especificado de contenedores estándar. El número

de contenedores corresponde al número de tarjetas (kanbans) diseñadas adecuadamente para cubrir las demandas del sistema. Debido a que el número de tarjetas (ergo, contenedores) es regulado, la cantidad de inventario en proceso puede ser mantenido en cantidades pequeñas.

En la figura 4.1 se muestra un proceso que utiliza el sistema pull. El último estadio, ensamblaje final, produce el producto terminado. Cuando la orden de un cliente llega a ese estadio, operación D, el material es retirado del buffer 4 para ensamblar solo suficiente cantidad de material para cumplir la orden. Cuando la cantidad en el buffer 4 cae hasta un cierto nivel (que es determinado por el número de contenedores llenos cayendo hasta un nivel preespecificado), la operación C comienza la producción de rellenar el buffer. Para su propia producción, la operación C retira material del buffer 3 y entonces éste cae hasta un cierto nivel, la operación B comienza su producción para rellenarlo. La operación B retira material del buffer 2, el buffer 2 cae hasta un cierto nivel, que indica que la producción empieza en su primer estadio la operación A. El Buffer 1 contiene materia prima que cuando se reduzca hasta una cierta cantidad es rellenada por un proveedor. Como vemos a través del proceso el material es jalado de operación en operación.

Las líneas sólidas en la figura 4.1 representan el flujo de material de izquierda a derecha, desde el proveedor hasta el cliente como en una línea de ensamble. La diferencia entre un sistema pull y una línea de ensamble, es que en la última cada operación se produce continuamente. También, los tipos de materiales yendo

entre pares de operación en una línea de ensamble tienden a estar en el mismo nivel porque el producto final permanece también igual.

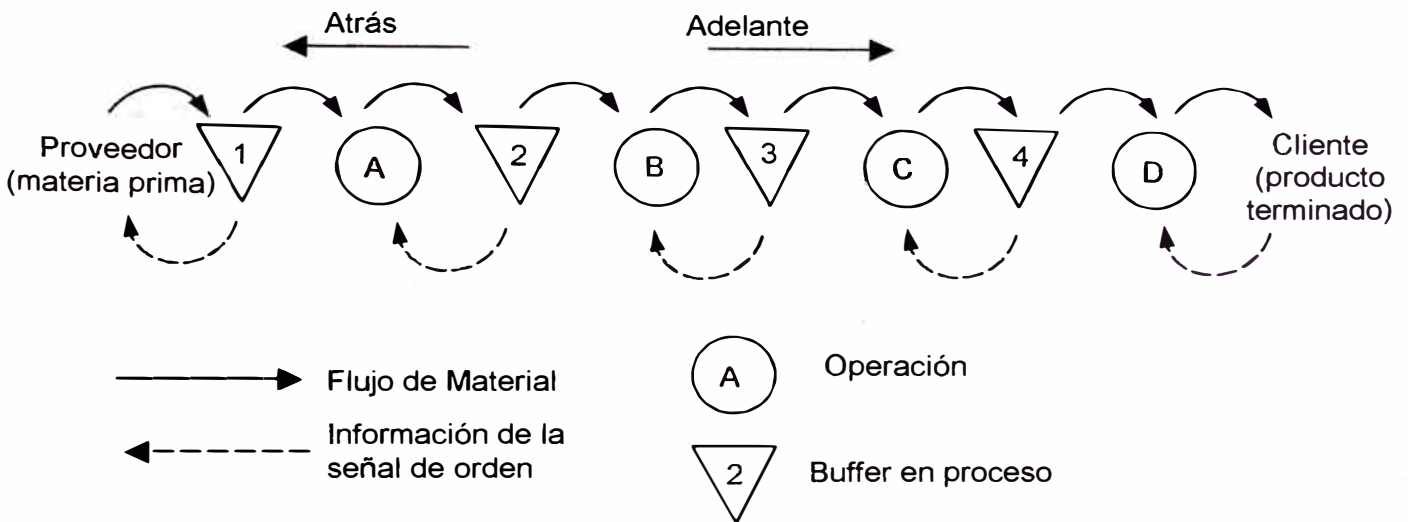


Figura 4.1

En un sistema pull, la producción en cada operación esta restringida a una señal o autorización, que viene desde una operación posterior. Entonces, el material fluye sólo cuando es autorizado desde un estadio posterior. También la cantidad de material que se mueve entre cada proveedor-cliente puede variar. Si la operación en el proveedor es capaz de producir diferentes tipos de productos o partes entonces hará lo que sea requerido desde la operación posterior.

Las reglas de la producción pull están dadas de tal manera que los materiales son trasladados y producidos solamente para cubrir las demandas del estadio siguiente, nada es movido o producido sin una señal (tarjeta), nada defectuoso pasa al estadio siguiente, y el número de tarjetas (ergo, inventario) es lentamente reducido para descubrir problemas y ajustar el sistema. Reforzando la última

regla, la gerencia se compromete a resolver los problemas que son la fuente de desperdicio en el sistema. Las siguientes condiciones son necesarias para una producción pull:

- Gran planeamiento y responsabilidad de control en la planta
- Motivación para producir sólo lo requerido y mantener niveles de stock pequeños
- Mantenimiento preventivo y reducción de setups
- Planes de producción estratificados
- Operaciones balanceadas y sincronizadas.

Varios tipos de contenedores y señales son usados en producción pull. Dependiendo del ítem y la necesidad los contenedores pueden ser cajas pequeñas, carritos paletas o plataformas grandes. La autorización para producir o trasladar ítems pueden ser hechos usados cartas especiales tipo P-card, C-card u otras con monitores de computadora ligados en cada estadio del proceso o deducidos visualmente al observar espacios vacíos en cuartos o anaqueles.

La producción pull debe ser introducida en estadios, empezando con el último estadio del proceso y trabajando hacia atrás. Producción pull requiere compromiso y recursos de la alta gerencia y un cambio hacia la más lata responsabilidad en control de producción y equipos de trabajo.



#### 4.4 MANUFACTURA EN CÉLULAS

En la actualidad muchas fábricas buscan implementar sistemas JIT/TQM debido a que éstos son más eficientes que job shops (en el que cada lote de productos diferentes sigue un proceso especial) y más flexibles que flow shops (en el que por medio de un proceso común se elaboran todos los productos). Estos sistemas también son comunes en procesos pull debido a que éstos requieren repetición en los procesos aún en lotes pequeños. El concepto de poner en práctica todas las operaciones necesarias para fabricar una parte, componente, sub ensamblaje o producto terminado en una célula de trabajo se denomina manufactura celular.

Manufactura celular y producción pull van de la mano. A menudo, un sistema grande de producción pull puede ser creado uniendo varias células de trabajo. Las células de trabajo producen partes, componentes y sub-ensamblajes que son montadas en el producto final en la última fase del proyecto. Debido a que cada célula es capaz de producir una variedad de partes o componentes, el sistema es capaz de producir una variedad de productos.

Los bloques básicos que constituyen una célula de trabajo son: estaciones de trabajo, máquinas, trabajadores y todo aquello que se usado para mantener y transferir items entre estaciones de trabajo. Estaciones de trabajo (o simplemente estaciones) son lugares en donde son realizadas las operaciones. En una estación todos estos elementos están ubicados cerca, idealmente en una ruta de secuencia de un producto o una familia de productos. Las tareas en una célula pueden ser hechas enteramente por los trabajadores.

Las tareas en una célula pueden ser realizadas también por máquinas en algunas o todas las estaciones de trabajo. El rol de los trabajadores en este caso sería realizar el setup y controlar las máquinas, apagarlas, encenderlas descargar y cargar partes, inspeccionar y transferir partes entre máquinas.

Algunas células de trabajo, pueden correr con tan pocos trabajadores como 1. La figura 4.2 muestra un arreglo de seis máquinas y sólo un trabajador que camina entre ellas. Las máquinas son organizadas en la secuencia de ruta del proceso de tal manera que puede ser producidos una a la vez, continuamente. Las partes son transferidas entre estaciones a mano o usando dispositivos de locomoción como carritos u otros.

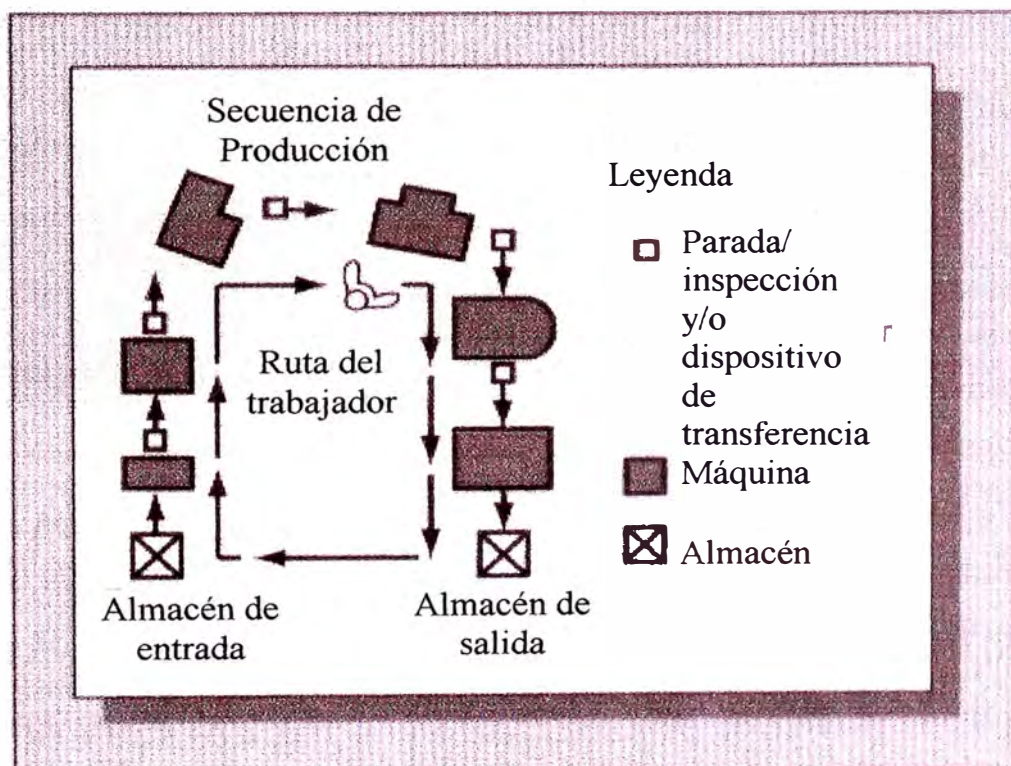


Figura 4.2

Las estaciones son arregladas en forma de U de tal manera que el trabajador puede moverse rápidamente a través de ellas. Obviamente, el trabajador debe saber como operar todas las máquinas y estar capacitado para mantener funcionando la célula suavemente.

**Diseño:** Hay dos tipos fundamentales de células, células de ensamblaje y células de maquinación. Usualmente las tareas realizadas en estas células son difíciles o costosas de automatizar, por ejemplo, ensamblaje manual o soldadura y prueba de múltiples componentes. Células de ensamblaje producen componentes o productos terminados tales como electrónicos (DVD's, teclados PC, tableros de circuitos, teléfonos), muebles (sillas de madera o de metal, escritorios, estantes), juguetes (trecitos, bicicletas, modelos a control remoto), motores eléctricos, herramientas, artefactos para el hogar y la industria y muchos otros productos.

En contraste las células de maquinación, los trabajos son usualmente más simples, más fáciles de automatizar y mayoritariamente o completamente hechos por máquinas. Los procesos en la célula de trabajo envuelven operaciones en serie en una pieza de metal u otro material.

**Tiempo de ciclo:** Es un concepto central en el diseño de una célula de trabajo. El tiempo de ciclo es el tiempo que transcurre para completar un proceso entre unidades. Si, por ejemplo, el tiempo de ciclo para una célula de trabajo es 10 minutos por unidad, esto implica que la célula expulsa un producto terminado 1 cada 10 minutos

**Tiempo requerido de ciclo:** es el tiempo objetivo de una operación o proceso. Está determinado por la demanda del ítem en producción.

**Tiempo de ciclo actual:** representa la capacidad de producción actual de un proceso u operación. En una célula de trabajo, el tiempo de ciclo actual está determinado por las condiciones físicas tales como el tiempo para realizar una operación manual, caminar alrededor de la celda, etc.

**Capacidad de producción:** Es una función del tiempo de ciclo actual. Por ejemplo, una célula de trabajo con un tiempo de ciclo actual de 10 minutos por hora que opera 480 minutos al día tiene una capacidad para 48 unidades.

**Células de ensamblaje:** La figura 4.3 muestra un ejemplo de una célula de ensamblaje. Existen espacios entre las estaciones para mantener WIP, con espacio para algunas unidades. Las cajas marcadas con X representan áreas de stock internas y externas, representando partes entrantes y productos terminados salientes. En una célula de ensamble, el tiempo de ciclo actual es una función del tiempo de célula manual, que es el tiempo requerido para que los trabajadores realicen sus tareas y se muevan entre las estaciones de trabajo. Si sólo una persona opera la célula de ensamble, el tiempo actual de proceso  $CT_a$ , es la suma de los tiempos de operación en cada estación y el tiempo de caminata entre ellas:

$$CT_a = \sum \text{tiempos de operación} + \sum \text{tiempos de caminata}$$

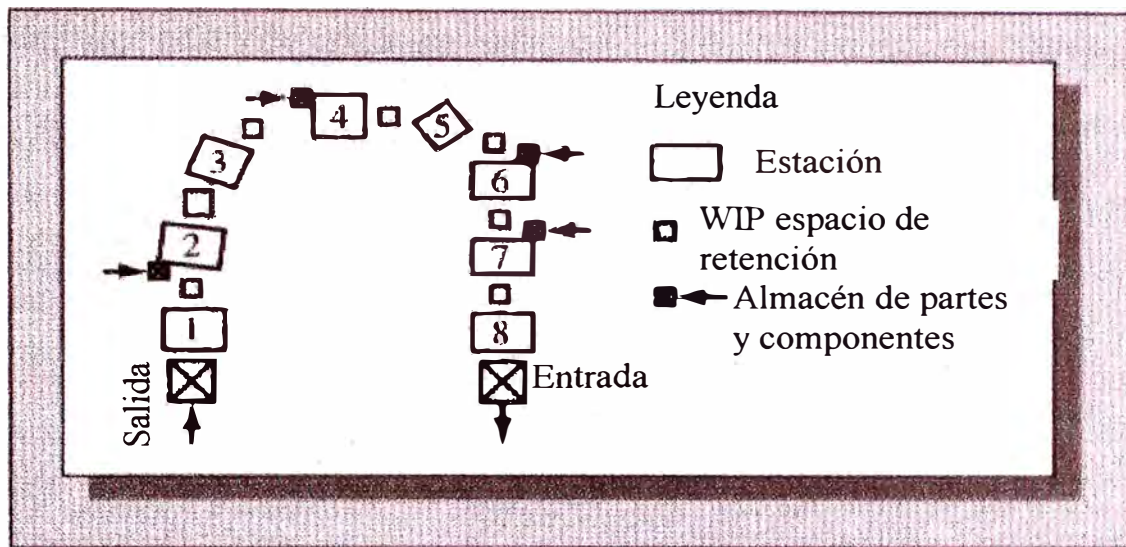


Figura 4.3

Dado el tiempo actual de ciclo, la capacidad de una célula de trabajo es:

$$\text{Capacidad de la célula} = \frac{\text{Tiempo disponible}}{CT_a}$$

Para el caso de más de un trabajador y varias subcélulas:

$$CT_a = \max(\text{CT de cada subcélula})$$

Cada vez que un trabajador es adherido a la célula, el CT es más pequeño. El más pequeño CT ocurre cuando hay un trabajador por cada sub-estación. En ese caso, los trabajadores no necesitan trabajar entre las estaciones y la capacidad de la célula es máxima.

**Células de Maquinado:** Este tipo de células difiere del anterior en muchas formas. Para empezar, casi todas las operaciones son hechas por máquinas. Estas máquinas son usualmente automáticas, de ciclo simple y paran después que el

ciclo de maquinado ha sido completado. Adicionalmente las estaciones máquinas son conectadas una a la otra usando una variedad de dispositivos denominados desacopladores, debido a que ellos permiten que las máquinas operen en secuencia independientemente. Cada desacoplador mantiene una o pocas partes para habilitar a la célula a continuar con las operaciones aún cuando las subcélulas no estén perfectamente balanceadas. Los desacopladores pueden tener funciones adicionales que ayudan en: control de WIP, transporte, mayor libertad del trabajador, inspección automática, manipulación de partes, saltos en operaciones y convergencia.

El CT de una célula de manufactura está basada en los CT de las máquinas y trabajadores. El CT para una máquina es el tiempo por unidad para realizar el setup de una máquina. El CT para un trabajador es el mismo que para el caso anterior.

$$\begin{aligned} \text{CT para un trabajador} &= \max(\text{CT}_{\text{trabajador}}, \text{CT}_{\text{máquina más lenta}}) \\ \text{CT de la célula} &= \max(\text{CT}_{\text{total}} \text{ de las subcélulas}) \end{aligned}$$

**Capacidad de la célula de trabajo:** Cuando se diseñan células de trabajo, uno de los objetivos es determinar el número de trabajadores necesarios para cumplir con los requerimientos de la demanda. Los requerimientos de diseño incluyen no solamente número de trabajadores sino también número de máquinas, adquisición de máquinas nuevas, entrenamiento a trabajadores y expansión de las células existentes.



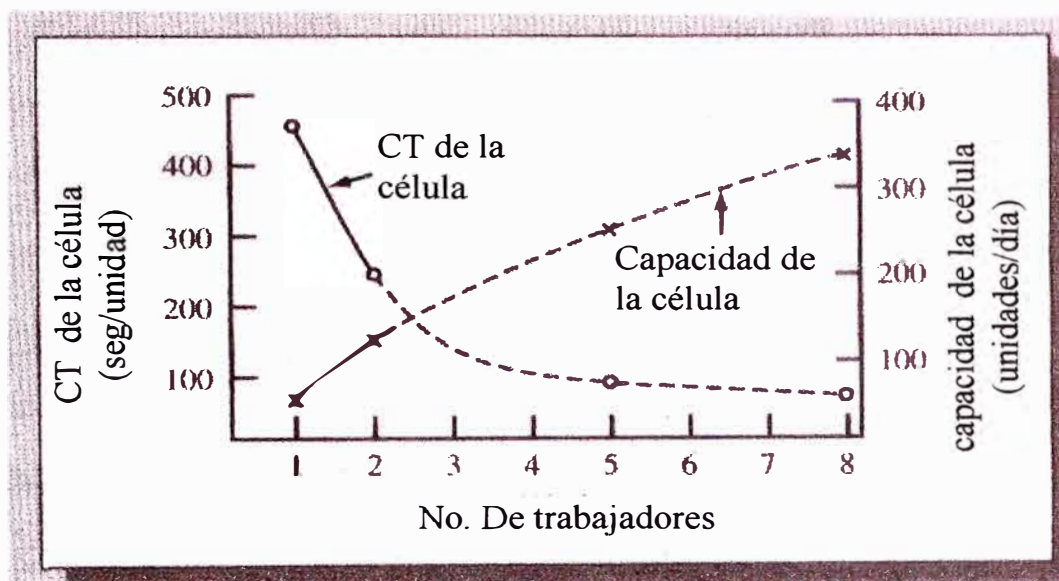


Figura 4.4

Cambiar el número de trabajadores altera no solamente la célula de trabajo sino también el costo unitario de manufactura de la célula. Incrementar el número de trabajadores en una celda incrementa el nivel de output, pero se reducen los márgenes. La figura 4.4 ilustra la relación entre CT y número de trabajadores.

**Equipamiento:** Los criterios para adquisición de maquinaria consideran los beneficios entre el radio producción de la maquina o su capacidad multipropósito y el costo de la misma. Para plantas con maquinas dedicadas, la adquisición tradicional debe ser repensada, porque ellas llevan a resultados opuestos a los buscados, tales como adquisición máquinas multipropósito pero disminución en la flexibilidad de la planta o adquisición de máquinas de alta velocidad e incremento los tiempos de producción.

Las máquinas multipropósito usualmente pueden ser rápidamente cambiadas para hacer muchas cosas a la vez. Tales máquinas tienen la capacidad de hacer

una variedad de operaciones con un amplio rango de tamaños, formas y configuraciones. Tales máquinas, sin embargo, usualmente cuestan más que las tradicionales de menos-propósitos. En consecuencia adquirir una de éstas nos deja con menos dinero para comprar otras y eso aumenta la probabilidad de que plantas dedicadas tengan que compartir máquinas. Aún cuando una máquina multipropósito pueda ser dedicada exclusivamente a una célula simple, la tendencia de los gerentes es tratar de expandir la variedad de output de las células y dirigir productos de otras células o de operaciones autónomas a través de estas máquinas con el objetivo de sacar la mayor ventaja de sus capacidades. La misma situación puede ocurrir adquiriendo máquinas de alta velocidad: pocas de ellas pueden ser adquiridas, de tal manera que plantas dedicadas deberán compartirlas, y los trabajos por ende tomarán más tiempo.

La alternativa es adquirir muchas máquinas de menos-propósitos. Cada célula que necesite una, la adquiere y puede funcionar autónomamente. Estas máquinas son más fáciles de operar y menos costosas de mantener.

Eventualmente cada célula es cambiada, rediseñada o descartada, debido a cambios en la demanda, mezcla entre líneas de producción o mejoras en la productividad. Para minimizar el costo y tiempo de reconfiguración de las células de trabajo, las máquinas y las estaciones de trabajo deben ser pequeñas, movibles y tener conectividad sencilla.

**Implementación:** La manufactura celular es mejor implementada empezando lentamente y con una célula piloto. La célula piloto debe estar formada de tal manera que tenga muchas posibilidades de éxito. Debe ser escogida una familia



de productos que tenga suficiente volumen de salida, para justificar la dedicación exclusiva de personal y maquinaria. Un comité para iniciar e implementar el proceso debe ser formado, para entre otras cosas, emprender esfuerzos entre los diferentes departamentos, proveyendo recursos y coordinando actividades de función cruzadas. Un equipo en planta también debe ser formado para manejar detalles acerca de la celda piloto en cuanto a su diseño e implementación. Sólo trabajadores abiertos al cambio, altamente calificados y ávidos de participar deben ser seleccionados. El propósito de la celda piloto es enseñar a cada uno acerca de la manera en la que la celda trabaja, para experimentar la reducción en setup, mantenimiento preventivo y el involucramiento del trabajador; así como también demostrar el beneficio potencial de las células de trabajo. La célula piloto debe requerir entre 6 meses y un año para que funcione completamente; mientras tanto, cada uno deberá estar vigilando para ver como se desarrollan las cosas. El énfasis en una célula piloto sirve también para otro propósito también: si la manufactura celular no puede ser hecha de tal manera que el piloto tenga éxito, entonces quedará claro que no hay forma de que tenga éxito en otro lugar de la planta.

## **CAPITULO V**

### **TQM: PRINCIPIOS Y BENEFICIOS**

En la década del 80 muchas organizaciones alrededor del mundo estuvieron bajo mucha presión debido a la competencia en calidad y costos. Algunas fueron atacadas por competidores internacionales, otras fueron confrontadas por nuevas compañías con principios más modernos. En el proceso, muchas compañías nuevas se convirtieron en líderes mientras que otras desaparecieron.

Durante estos años se ha incrementado el énfasis en gestión de calidad. En mercados globales competitivos la calidad se ha convertido en el más importante factor de éxito. La gestión de calidad se ha convertido en un asunto de competitividad en muchas organizaciones.

Debe mencionarse aquí que el término genérico “Gestión de Calidad Total” (TQM) significa una vasta colección de filosofías, conceptos de métodos y técnicas que están siendo usadas alrededor del mundo. En términos de la JUSE (Japanese Union of Scientists and Engineers) TQM es una técnica de gestión que en cualquier organización busca:

- Establecer estrategias de corto y mediano plazo bajo el liderazgo de una fuerte administración.
- Utilizar apropiadamente los conceptos, valores y métodos científicos del TQM.

- Considerar recursos humanos e información como componentes vitales de la organización.
- Bajo un apropiado sistema de gestión, operar un efectivo sistema de aseguramiento de calidad, sistema de costos, distribución, seguridad y ambiente.
- Asegurar buenas relaciones con clientes, empleados, sociedad, proveedores y accionistas mediante el uso de tecnología de punta, rapidez y vitalidad.
- Establecer los objetivos de la corporación en forma de misión de la organización, construyendo así una organización respetable y asegurando ganancias.
- Las casi universalmente metas aceptadas de calidad total son: bajos costos, altas ganancias, clientes satisfechos y empleados fortalecidos. Vamos a definir tres conceptos fundamentales:

***Concentración en el Cliente:*** Decir que la atención en el cliente es un concepto fundamental de la gestión de calidad parece obvio. Sin embargo algunas organizaciones aún no consideran importante al cliente.

***Mejora Continua:*** Estas mejoras están siendo hechas en todo tipo de organizaciones dedicadas a brindar servicios o fabricar productos. Los conceptos relacionados para lograr estos resultados se han vuelto hoy en día muy familiares: equipos de funciones cruzadas, círculos de calidad, reingeniería, equipos de acción de calidad, sistemas de sugerencias de ideas creativas, equipos de mejora de procesos entre otros.

***El Valor de cada asociado:*** El valor de cada asociado en una organización es otra idea que suena simple pero implica cambios fundamentales. Por muchos años las

compañías han tenido claro que la fuerza de la organización radica en la gente que trabaja por ella. Sin embargo existen muchas compañías que siguen considerando a sus empleados como personas que solo deben cumplir funciones, mas no colaborar o sugerir cambios en pos de mejorar las actividades y la eficiencia de la organización.

Ideas, participación en equipos de mejora de calidad, membresía en equipos de reingeniería, trabajo en control estadístico de calidad y trabajo como miembros de equipos de trabajo autorregulados están entre las principales actividades relacionadas con este concepto.

En adición con estos conceptos fundamentales podemos citar 3 factores en pos de la búsqueda de la excelencia: Estrategia, nexos y replicación.

**Estrategia:** La estrategia de negocios es el tema de gestión más importante en la actualidad. La estrategia de una organización debe concluir lo siguiente:

1. Una visión clara de lo que la compañía esta haciendo.
2. Definiciones claras acerca de objetivos que deben ser alcanzados para lograr esta visión.
3. Diseminación de estos objetivos a través de toda la organización.

**Nexos:** (Pensamiento Sistémico), muchas compañías han descubierto la importancia de ligar sus actividades a lo largo de todas las funciones y departamentos, ellos también se han dado cuenta cuan crítico es entender cuantas actividades están actuando en serie. Al menos que todos los esfuerzos se ligen a lo largo de todas las partes de la compañía, ellos fallaran en la búsqueda de cumplir los objetivos.

Los pasos críticos para manejar las conexiones y hacer dramáticos y continuas mejoras a los procesos clave están bien definidas. El primer paso es identificar los procesos clave dentro de la organización. El siguiente paso es crear las mediciones necesarias. La mayoría de estas mediciones estarán concentradas en actividades por departamentos. El paso final es realizar cambios fundamentales en la estructura de la organización.

Otros importantes conceptos a tomar en cuenta en la administración de procesos son: concentración en el cliente, determinación del valor agregado en cada proceso para evitar desperdicio de tiempo y dinero, y finalmente tener en cuenta el concepto de trabajo en equipo en pos de la concreción de los objetivos de la organización.

**Replicación:** Probablemente la más poderosa y menos entendida forma para acelerar los resultados de calidad y mejorar de la productividad es: replicación. Cuando hablamos de replicación nos referimos a resistencia al cambio, y muchos otros problemas internos que dificultan la implementación del nuevo Sistema.

**Procesos Críticos para la Gestión de la Calidad:** Los 3 procesos de Gestión de Calidad: planeamiento de calidad, control de calidad y mejora de la calidad, no son nuevos estos procesos son de mucha ayuda cuando son administrados en la gestión de la calidad.

**Planeamiento de Calidad:** Es la secuencia de eventos necesarios en la búsqueda de la mejora de la calidad. Primero identificar al cliente y sus necesidades, y entonces diseñar los procesos que puedan producir los productos o servicios para satisfacer

estas necesidades. Finalmente, se diseña un plan para el personal que tienen la responsabilidad de conducir las operaciones.

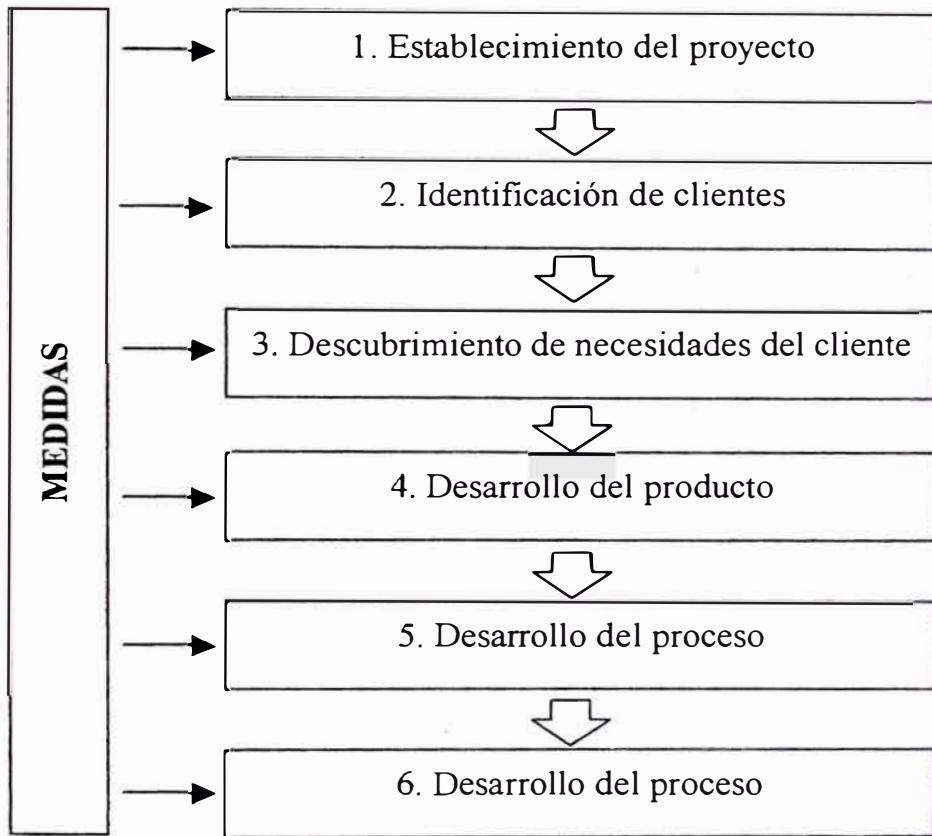


Figura 5.1

**Control de Calidad:** Ya hemos comentado algunos conceptos acerca del control de calidad. Aquí agregaremos que el control de calidad se basa en 5 principios: una clara definición de calidad, un objetivo, una manera de medir el desempeño, una forma de interpretar lo medido y compararlo con el objetivo y una forma de hacer ajustar los procesos si es necesario.

**Mejora de la calidad:** Las actividades anteriores solamente mantienen la calidad al nivel planeado. Sin embargo acciones específicas deben ser tomadas para mejorar y cambiar aquellos aspectos que no estén funcionando adecuadamente. Juran (1995)

describe el proceso de mejora de la calidad como una herramienta usada por individuos y organizaciones para provocar cambios notables en los niveles de desempeño.

### *La Infraestructura del TQM*

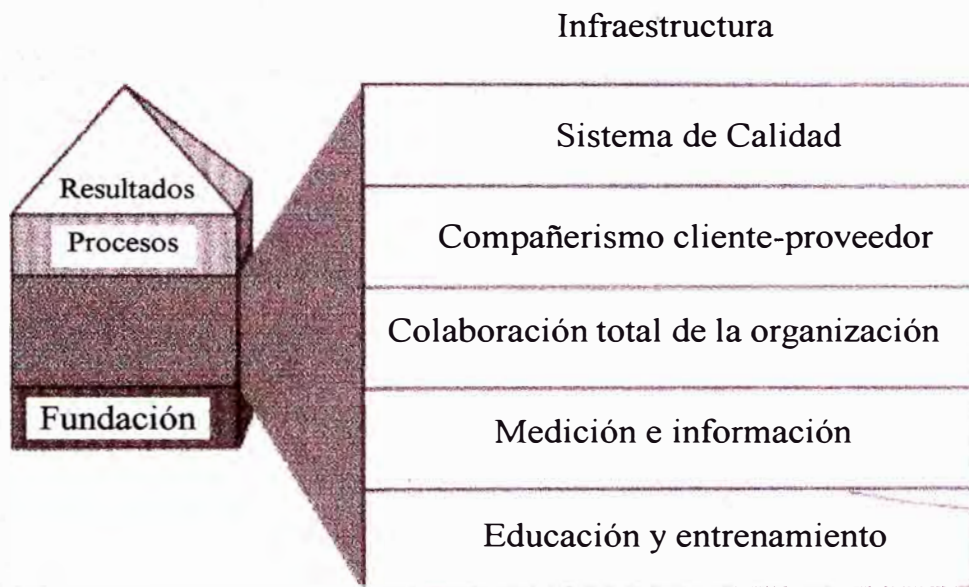


Figura 5.2

La figura 5.2 muestra los principales elementos de infraestructura de la calidad total. Estos elementos incluyen: El sistema de calidad, Partnership cliente – proveedor, Colaboración total de la organización, medidas e información, educación y entrenamiento.

## **5.1 EVOLUCIÓN**

*Calidad del Producto:* Todas las organizaciones comienzan su gestión de calidad enfocadas en el producto. Desde 1892, el Bell System fue desarrollado

procedimientos de inspección para asegurar el cumplimiento de las especificaciones. Este enfoque en la calidad del producto se ha venido desarrollando hasta hoy.

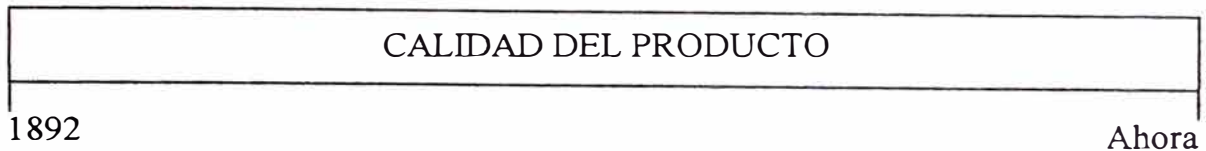


Figura 5.3

*Calidad del Proceso:* la siguiente fase en la evolución de la calidad comienza alrededor de los años 20, ya que era evidente que el proceso de inspección de producto terminado era caro. Mediante el uso de diagramas de control se inició el enfoque de la calidad hacia los procesos y no solo en producto final.

Esta fase de calidad del proceso se ha sostenido también hasta hoy, con la inclusión de métodos sofisticados, control de procesos, diseño de experimentos, diseño robusto y recientemente simplificación de procesos y reingeniería.

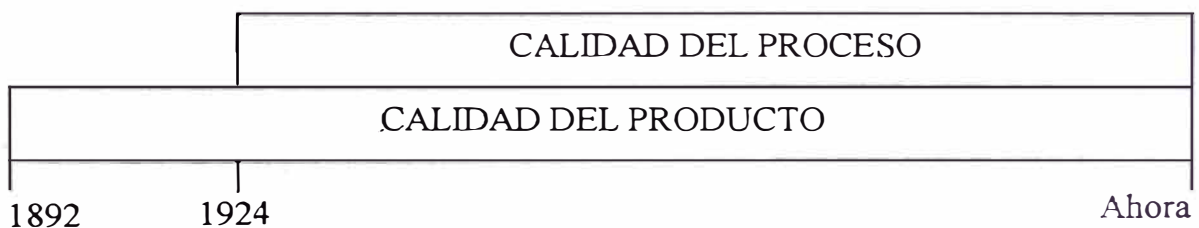


Figura 5.4

*Calidad del Servicio:* La siguiente fase en Fig. 4 – 7 comienza a principios de los 60s, para algunas industrias. Para otras probablemente comenzó mucho más temprano y para otras mucho después.

Muchas compañías de manufactura fueron introducidas a este aspecto de la calidad en la década del 60. el cliente ya no sólo estaba interesado en la calidad



del producto. El servicio brindado por cada compañía se fue convirtiendo en una ventaja competitiva.

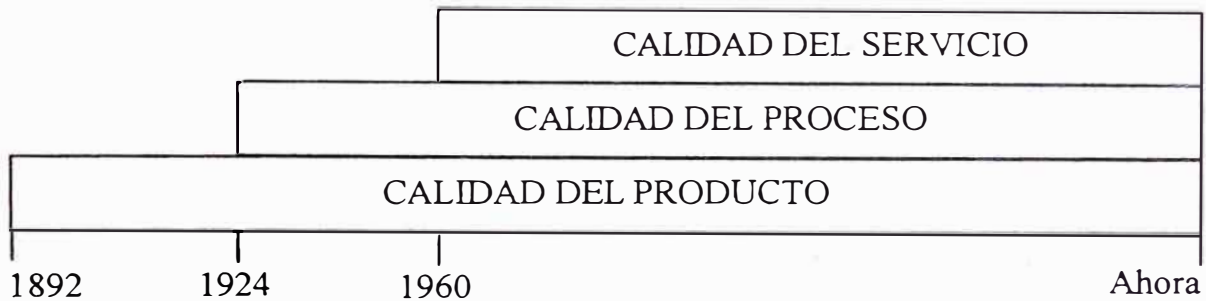


Figura 5.5

*Calidad del Proceso de Servicio:* En los 80, emergió un nuevo tema relativo a la calidad. Liderado por IBM, muchas de las técnicas usadas en calidad del proceso del producto fueron aplicados por primera vez a procesos a través de toda la organización.

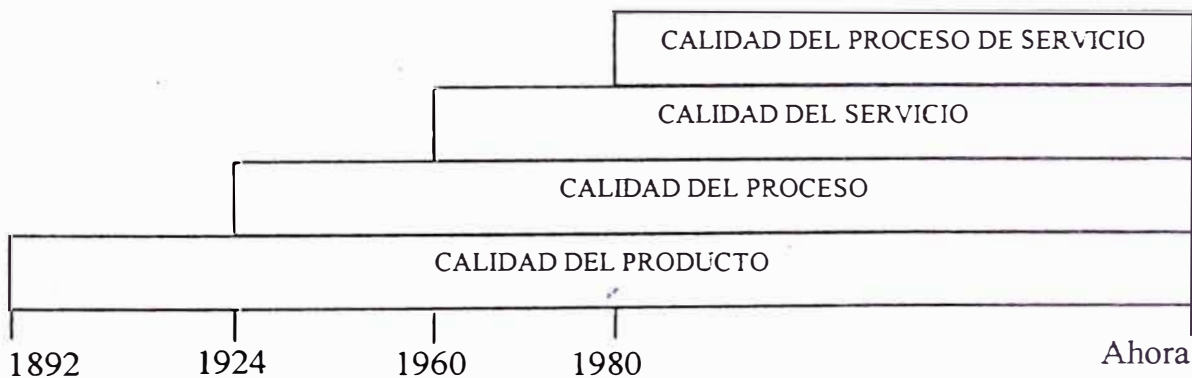


Figura 5.6

Nuevas ideas emergieron. El concepto de process owner y equipo de procesos expandieron continuamente las oportunidades de intervenir en procesos críticos. Nuevamente la atención estuvo en costos. Estos procesos estuvieron directamente concentrados en tiempos de ciclo, reducción de número de procesos o manejo de material, y en la mejora total de la eficiencia.

Comenzamos a ver un ciclo que emerge el proceso de evolución del TQM parece alterar entre enfoque en calidad y enfoque en el costo de lograr dichos niveles de calidad.

*Planeamiento de Negocios:* Muchas compañías han comenzado a integrar gestión de calidad en sus operaciones en sus ciclos de planes de negocios. La integración de objetivos de calidad con objetivos financieros ha sido un verdadero reto para estas compañías.

El establecimiento de metas de calidad y su desarrollo a través de la organización se han convertido en los más importantes íconos en muchas organizaciones. Este proceso ha sido llamado Hoshin Kanri, Hoshin Planning, política de desarrollo y planeamiento estratégico de calidad. Algunas compañías están yendo más allá del plan anual y están incorporando estos métodos en sus planes de largo plazo.

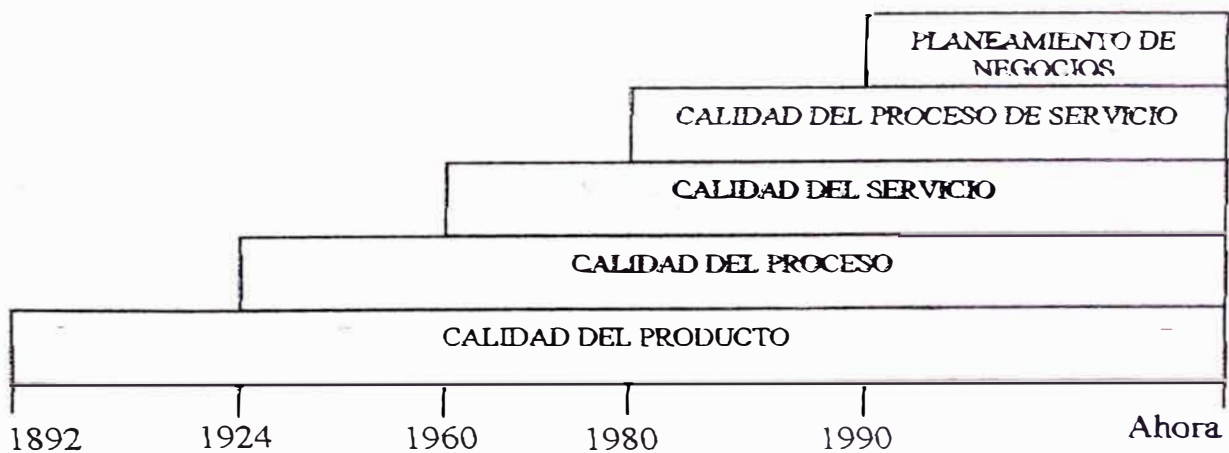


Figura 5.7

La pregunta es cuál es el próximo paso en la evolución de la calidad total. El próximo paso sería el planeamiento estratégico de calidad. Algunas compañías

están empezando aplicar este concepto y más aún, integrar a sus principales proveedores y clientes.

## **5.2 PREMIOS INTERNACIONALES Y SU IMPACTO EN TQM**

Uno de las más útiles tendencias en la década pasada ha sido las actividades de mejora continua creadas y aplicadas en muchas organizaciones. Muchas de ellas usan los criterios de los premios: Malcolm Baldrige, European Quality, Deming Application Prize y otros, para determinar y comparar sus procedimientos con aquellos estos establecidos en estos premios.

Este Benchmarking, en el nivel personal y organizacional es una de los más importantes trenes en la gestión moderna de calidad. Compañías alrededor del mundo usan estas guías de calidad para lograr cambios en la cultura de la compañía y alcanzar resultados esperados.

### ***El Premio de Calidad Malcolm Baldrige***

Durante los 80 hubo un creciente interés en los Estados Unidos en promover la calidad total. Muchos líderes en los Estados Unidos pensaron que un premio nacional de calidad, similar al de La Juse (el premio Deming), ayudarían a estimular los esfuerzos de calidad de las compañías Americanas.

El 20 de Agosto de 1987 el presidente Reagan firmo el proyecto de Ley que creaba el premio de calidad Malcolm Baldrige. En 1999 se incluyeron organizaciones de educación y salud. Los valores fundamentales del premio Malcolm Baldrige son:

- Calidad orientada al cliente
- Liderazgo
- Aprendizaje y mejora continua
- Valorar a los empleados
- Respuesta rápida
- Prevención y calidad de diseño
- Visión de futuro
- Gestión basada en hechos
- Desarrollo de partnerships.
- Concentración en resultados

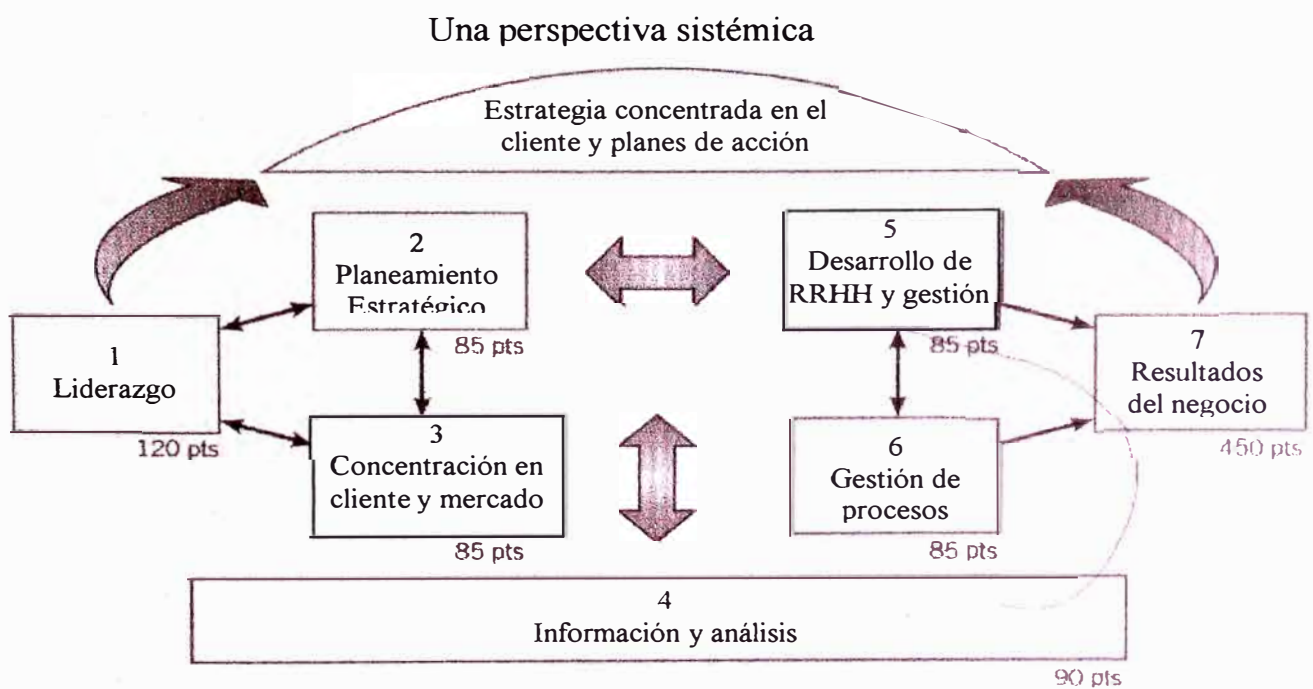


Figura 5.8

Estos valores están enmarcadas en 7 categorías:

1. Liderazgo
2. Planeamiento estratégico
3. Enfoque en el cliente y el mercado
4. Información y análisis
5. Enfoque en recursos humanos
6. Gestión de procesos
7. Resultados de negocios

### ***El Premio Europeo de Calidad y el Premio de Deming***

En 1951, se implantó en Japón el premio nacional a la calidad, Premio Deming en honor a W. Edwards Deming, conocido mundialmente como promotor de la aplicación de la estadística en las técnicas de control de la calidad.

El Premio parte de la base del control de los resultados: los buenos resultados se obtienen por la implantación eficaz de las actividades de control de la calidad en todas las funciones de la empresa. Los resultados los considera como fruto de los hechos realizados en el pasado y por tanto, con un control estricto del proceso y una actuación adecuada, se pueden modificar los resultados futuros.

Los japoneses proponen que la organización de la empresa debe centrar sus actividades en la implantación de una serie de herramientas de Calidad y técnicas estadísticas a todas las funciones y niveles de la empresa.

### *Premio Europeo*

En 1991 vio la luz el Premio Europeo a la Calidad, que cuenta como organizadores a la EOQ “European Organization for Quality”, la EFQM “European Foundation for Quality” y la Comisión Europea.

El Premio pone bastante énfasis en la importancia de la auto evaluación, que es la base del premio. Parte de que la satisfacción del cliente, de los empleados, y el impacto positivo en la sociedad se consiguen mediante iniciativas de liderazgo, política y estrategia, gestión del personal, recursos y procesos, que a su vez llevan a la empresa a la excelencia.

El Premio Europeo, amplía la noción de la Calidad, va más allá de lo que es la propia empresa, incorporando la responsabilidad social como un criterio de la gestión empresarial.

## **5.3 USO DE LAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA MEJORAR PROCESOS**

La nueva versión de la norma ISO 9001 requiere que la calidad de las organizaciones esté orientada a procesos en vez de requerimientos, departamentos o funciones. Consecuentemente el manejo de procesos se ha vuelto más relevante y la identificación y gerencia de procesos se han vuelto

críticos para los profesionales de calidad. Muchas organizaciones están todavía aplicando la estructura jerárquica y la aplicación de sistemas de calidad basados en requerimientos. Esto hace difícil hablar de una red de procesos. En consecuencia, algunas compañías que tratan de migrar hacia un sistema basado en ISO 9001 se pierden y no saben como comenzar su transición hacia una gerencia de procesos.

Para construir una red de procesos, la compañía necesita estar hábil establecer mecanismos específicos, lenguaje y otros elementos de comunicación. Esto ayudará a ir paso a paso cubriendo todos los temas relevantes dentro de la organización, desde procesos estratégicos hasta actividades diarias.

En conclusión, cuando una compañía esta desplazándose hacia el paradigma de la gerencia de procesos, la organización debe tener una metodología que envuelve ciertas herramientas de gestión de calidad.

En el apéndice B se adjunta un estudio a cerca de la implementación de herramientas de calidad en una empresa de plásticos en Portugal. Ellos usaron:

- Un diagrama de afinidad para identificar varios niveles de procesos existentes y pensar a cerca del nuevo sistema sin muchas de las restricciones asociadas con el existente sistema de calidad orientada a requerimientos.
- Un diagrama de relaciones para describir las interacciones entre los procesos explorando y mostrando todos los factores envueltos y sus relaciones mutuas.

- Un diagrama de matriz para mostrar quien es responsable en cada actividad de proceso en la nueva estructura de la organización.

En el anexo antes indicado se muestra en detalle este estudio, así como también las herramientas de gestión usadas, comentarios a cerca de la implementación y conclusiones.

#### **5.4 EL CASO DE LAS PEQUEÑAS EMPRESAS**

En los últimos años, se han publicado muchos libros y artículos a acerca de los movimientos de calidad total. La mayoría de estos, sin embargo, se han concentrado en grandes corporaciones. El apéndice C presenta uno de los pocos trabajos orientados hacia la pequeña industria. Es el primero de una serie de investigación a cerca de las prácticas de TQM en pequeñas empresas de manufactura. El estudio está centrado en el estado de Kentucky y la muestra se ha restringido a pequeñas industrias manufactureras. Se examinaron 75 compañías con menos de 250 empleados. Los rubros fueron, productos de madera, comida, cuidado personal, maquinaria, electrónicos y auto partes. Las entrevistas fueron hechas por teléfono. Los cuestionarios fueron diseñados en base a revisiones de las actuales filosofías, prácticas y contexto de TQM. Hubo 50 preguntas divididas en varias secciones relacionadas con los temas de calidad en cada compañía.

Cada sección estuvo basada en nuevos conceptos de calidad total: responsabilidad para la calidad, uso de equipos, satisfacción del cliente, entrenamiento y técnicas de calidad orientada a procesos.



Los resultados indican que un largo porcentaje de los pequeños manufactureros, han seguido los cambios y adoptado las nuevas filosofías de calidad pero no hay evidencia de que estén practicando TQM. Ellos sienten que el nivel de satisfacción al cliente se ha incrementado pero sus costos no han disminuido. La mayor parte de ellas se encuentran más orientadas a las áreas de producción y contabilidad, el servicio al cliente no es una prioridad. La gerencia y los supervisores soportan la mayor responsabilidad en costos, calidad y satisfacción al cliente, lo que quiere decir que ellos mantienen el concepto que la gerencia es la responsable en lo que se refiere a calidad pero que ésta no es delegada a los empleados. Esta actitud hacia la calidad se refleja en las pocas horas de entrenamiento que los empleados han tenido. La técnica de trabajo en equipos fue implementada en la mitad de las firmas pero no tuvo suficiente entrenamiento no obstante ellos dijeron que existían beneficios a través del uso de estas técnicas.

La mejora continua tuvo muy poco respaldo en este estudio. La mayoría de firmas prefieren mantener la velocidad de línea que arreglar los problemas inmediatamente, prefieren mantener estándares de calidad en vez de intentar cero defectos y estarían dispuestos a ampliar las especificaciones para evitar paradas en las líneas y poder entregar los productos a tiempo aún cuando no estén cumpliendo con los estándares.

Aunque la mayoría de firmas encuestadas han implementado algunos programas de calidad en los 5 últimos años, no hay evidencia fuerte de que la filosofía de TQM haya sido adoptada en la mayoría de manufactureros en Kentucky. Hay

una fuerte evidencia en creer que ellos no tienen un buen concepto del TQM. Parece ser que ellos siguen guiados por los modelos de conformidad económica y la práctica de control de calidad clásica.

## **5.5 INVESTIGACIONES RELATIVAS A LA APLICACIÓN DEL TQM**

En esta sección vamos a hacer algunos comentarios de investigaciones publicadas en revistas académicas de los Estados Unidos. Esta sección pretende, a través del uso de estas publicaciones, dar alcances a cerca de las tendencias y problemas que surgen cuando se aplican los principios del TQM.

Mohd, Dale and Kehoe (2001), realizan en su estudio doctoral un reporte a cerca de los principales descubrimientos de una muestra de tesis doctorales en Inglaterra, con investigaciones enfocadas en TQM. Lo más saltante es que todas tratan de diseñar un modelo a seguir basados en investigaciones anteriores. Las tesis examinaron la mayoría de los aspectos principales de TQM, cubriendo sistemas, técnicas y personas usando técnicas de investigación convencionales, como encuestas y casos de estudio. Sin embargo, no hay evidencia de encontrar una guía adecuada para TQM.

Agus(2004), realiza un estudio empírico acerca de compañías de electrónica en Malasia y su desempeño y la influencia del TQM. Su investigación está principalmente orientada a investigar los nexos entre TQM, calidad del producto y desempeño del negocio en la industria electrónica. El estudio se realizó usando análisis estadísticos. Los principales descubrimientos de este estudio son que las compañías en su mayoría se concentran en los siguientes aspectos de TQM:

compromiso de la alta gerencia, entrenamiento y relaciones con proveedores. El estudio concluye que las compañías de manufactura deben engancharse con actividades orientadas a la calidad para poder alcanzar un futuro de largo término. La mayoría de organizaciones que se encuentran en actividades de calidad han experimentado alguna forma de éxito. TQM tiene una fuerte y muy significativo impacto en la calidad del producto.

Joseph et. al. (1998), condujeron un estudio en la India para cuantificar la implementación de TQM en una industria manufacturera en la India. 150 medidas fueron identificadas del análisis de la literatura de las cuales fueron seleccionadas 111 para desarrollar los cuestionarios. Se seleccionaron 50 personas. Las medidas fueron agrupadas en 10 factores críticos. El estudio sostiene que puede ser usado para evaluar la práctica de TQM dentro de la organización, identificar las áreas donde las mejoras pueden ser hechas, reconocer las áreas donde TQM se está aplicando y comparar éstas áreas con las demás. Las mayores limitaciones de este estudio son: el tamaño de la muestra y su limitación a la industria de la manufactura.

Curkovic et-al (2000), realizan un estudio acerca de los nexos entre TQM y manufactura responsable con el medio ambiente (ERM). Ha sido supuesto en numerosos estudios pasados que las firmas que tal relación existe. Las firmas que han implementado exitosamente el TQM han estado mejor posicionadas para implementar sistemas ERM. Estas relaciones, sin embargo, no han sido probadas estadística ni empíricamente. En este estudio se realiza una encuesta a gran escala entre gerentes de planta usando como herramientas: factor de análisis

confirmatorio y modelación estructural de ecuaciones. El estudio desarrolla una serie de medidas en varios aspectos de TQM y ERM. Los resultados muestran una fuerte relación entre TQM y ERM. En muchas formas ERM es condicionada por la presencia de TQM.

Pulat M. (1994) presenta una guía para la aplicación de TQM en manufactura. El autor desarrolla un modelo de TQM basado en 8 elementos: liderazgo, involucramiento de los empleados, mejora continua. Para mayores referencias de estudio consultar el Apéndice D.

Finalmente, Gunasekaran (1998) desarrolla una investigación en la ligazón entre TQM y el desarrollo del producto en el área de manufactura (IPD-QM). Este trabajo se encuentra en su totalidad en el apéndice E. Además esta investigación hace hincapié en la relación con ingeniería concurrente (CE) y TQM. La característica especial del sistema propuesto es que aconseja a los diseñadores, desarrolladores de producto y planificadores de procesos en mejoras que pueden ser hechas al diseño para mejorar la calidad y la eficiencia de la manufactura, así como también satisfacción del cliente. También es discutida una guía para la integración de CE y TQM en manufactura.

## CAPITULO VI

### SIX SIGMA: FUNDAMENTOS Y SU RELACION CON MANUFACTURA ROBUSTA

Cuando la competencia es cada vez más dura, existe una mayor presión en el desarrollo del producto, manufactura y en cuanto a las organizaciones enfocadas en brindar servicios, ellas deben ser más productivas y eficientes. Los diseñadores necesitan crear productos innovadores en menos tiempo aunque ellos se vuelvan más complejos. Las empresas avocadas a la manufactura sienten una creciente presión en mejorar la calidad y al mismo tiempo disminuir costos e incrementar el volumen de producción con menos recursos. Organizaciones de servicios deben reducir tiempos de ciclo y mejorar el nivel de satisfacción del cliente. Una estrategia basada en Six Sigma, bien aplicada, puede responder a todas estas necesidades. En ese sentido, podemos dar un concepto general de lo que significa Six Sigma:

*Six-Sigma es una metodología que busca la mejora continua en la búsqueda de satisfacer al cliente y aumentar las ganancias, que van más allá de reducir defectos y se enfatiza en la mejora de los procesos de negocios en general.*

El término sigma ( $\sigma$ ), en el nombre Six-Sigma, es una letra griega comúnmente usada para describir variabilidad. El nivel de calidad sigma ofrece un indicador de cuantos defectos están por ocurrir un alto valor de calidad Six-Sigma significa una menor propensión a cometer errores. La aplicación de las técnicas a todas las funciones

resulta en un alto nivel de calidad a costos reducidos, con una reducción en tiempos de ciclo y una mejor rentabilidad y convirtiéndose en una ventaja competitiva. Lo más importante es escoger el mejor set de índices de medición para cada situación y luego concentrarse en una inteligente integración de herramientas estadísticas y de mejora.

## **6.1 GENERALIDADES**

A finales de los 70's muchas compañías americanas estuvieron en serias dificultades. Algunas perdieron mercado, otras dinero. Una de las más afectadas fue Motorola. Sin embargo, en nueve años, Motorola no sólo había resuelto la mayoría de sus problemas de calidad sino también se convirtió en la primera gran compañía en ganar el premio de calidad Malcolm Baldrige.

Después de comenzar a aplicar los métodos de calidad total y mejora continua fueron descubriendo nuevos métodos para resolver problemas más complejos, a través del desarrollo de técnicas estadísticas más avanzadas, usando diseño de experimentos y otras veces simplemente tomando otros métodos desarrollados por compañías líderes.

Para 1985 los métodos estadísticos fueron tan bastos que Motorola decidió ponerle un nuevo nombre a su iniciativa de calidad. Ellos habían hecho varios estudios en plantas encontrando que muchos de sus procesos cambiaban con el tiempo. El máximo cambio del promedio del proceso estuvo alrededor de 1.5 desviaciones estándar. Entonces ellos calcularon las partes no-conformes en partes por millón (ppm), si los procesos estaban en control entonces tenía que

haber 6 desviaciones estándar desde el promedio del proceso hasta los límites de especificación. Cuando la media del proceso cambiaba  $\pm 1.5$  desviaciones estándar, habrían solamente 4.5 desviaciones estándar desde el proceso cambiado y uno de los límites de especificación. De la distribución normal (Apéndice F) nos da 3.4 partes por millón no-conformes. Se debe notar en el otro lado, la media del proceso es 7.5 desviaciones estándar desde el límite lo cual significa un nivel de calidad aún mayor.

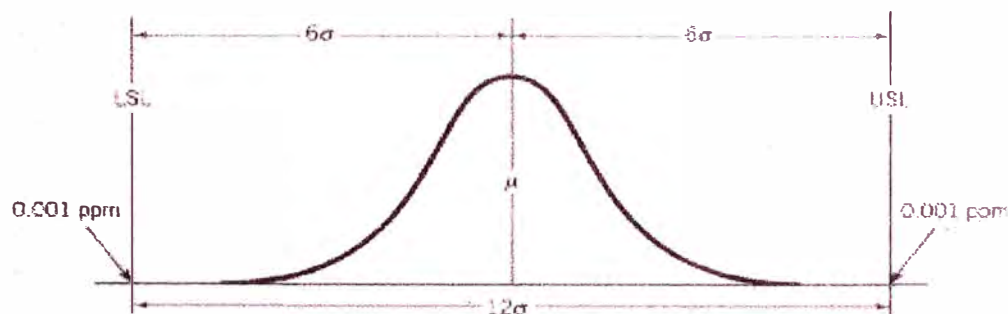


Figura 6.1

Cuando Motorola ganó el premio de calidad Malcolm Baldrige en 1988, el concepto de six sigma se hizo famoso. Motorola presentó generosamente detalles de sus investigaciones a través de conferencias alrededor del país e internacionalmente, publicando artículos y libros. Como consecuencia, muchas otras compañías se interesaron en los métodos de Motorola. Dos de las más publicitadas han sido Allied Signal (ahora Honeywell) y General Electric. La explosión de Six-Sigma en los Estados Unidos y rápidamente alrededor del mundo comenzó con los reportes generados por G.E. a partir de 1997. Nuevos métodos fueron adjuntados, nuevos ejemplos y casos fueron incorporados y nuevo software desarrollado para ayudar en los cálculos estadísticos.

## 6.2 EL SISTEMA DE MEDICIÓN SIX-SIGMA

El primer paso es la decisión de un alto ejecutivo de iniciar la implementación. Debido a que se requerirán de una cantidad significativa de recursos esta decisión debe ser tomada por el Gerente General o el Directorio. Luego habrá un seminario de ejecutivos, por uno o dos días, para poder aprender los fundamentos y discutir los roles. Uno de los principales roles es seleccionar a los 'Campeones' altos ejecutivos quienes dirigirán los equipos Six-Sigma. Luego la compañía proveerá un curso especial para los campeones, usualmente de 3 a 5 días. Durante estos días se introducen los métodos fundamentales de Six-Sigma y los Campeones comienzan a entender el trabajo fuerte en el que los líderes de estos equipos (Cinturones Negros) estarán envueltos.

### *Entrenamiento de los Cinturones Negros*

El entrenamiento de los Cinturones Negros es el corazón del esfuerzo de calidad Six-Sigma. El entrenamiento consta de 4 a 5 semanas y cada semana de entrenamiento es separada por tres o cuatro semanas de trabajo fuerte en sus equipos aplicando los métodos al problema. Durante cada semana de entrenamiento, nuevos métodos son introducidos y los cinturones negros presentan su trabajo a los instructores y otros candidatos a cinturón negro. En estos cursos se introducen problemas reales, con datos reales y los estudiantes siguen al instructor para resolver el problema usando software. Los estudiantes aplican el software en cada paso, prueban los supuestos para manipular los datos y aplican los métodos correctos para resolver el problema.



Muchas de las compañías han organizado su entrenamiento de cinturones negros usando un metodología de cinco pasos usualmente llamada DMAIC. Los cinco pasos son: Definir (Define), Medir (Measure), Analizar (Analysis), Mejorar (improve) y Controlar (Control).

Vamos a describir ahora a grandes rasgos, el sistema de medición six-sigma. En la figura 6.2 se muestra un nivel de calidad six-sigma asociado con varios servicios (considerando un salto en la media de  $1.5\sigma$ ). De esta figura podemos notar que el nivel de la mayoría de servicios es de 4 sigmas, mientras la clase mundial se alcanza con 6.

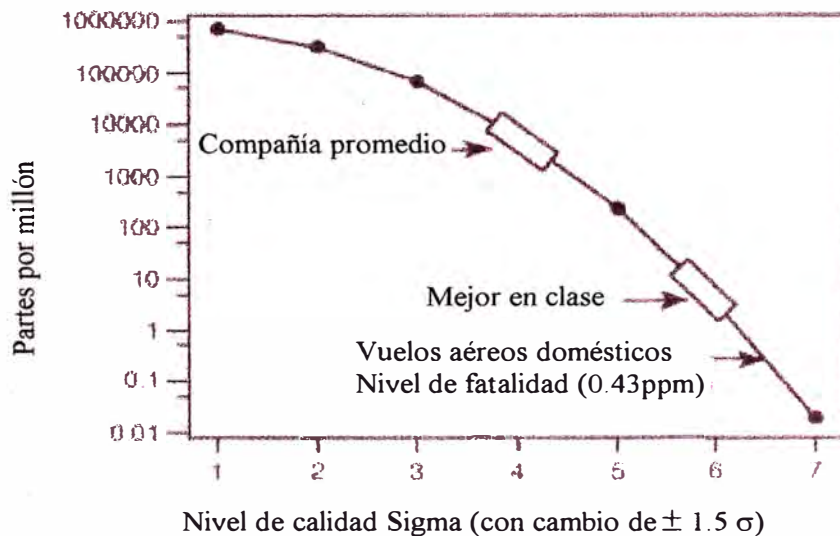


Figura 6.2

Las figuras 6.3 a 6.5 ilustran varios aspectos de la distribución normal como se aplican en los programas de medición six-sigma y la implicación del cambio de  $1.5\sigma$ . La figura 6.3 ilustra el concepto básico de medición Six-sigma de acuerdo al cual las partes serán fabricadas consistentemente y bien dentro del rango de especificaciones. La figura 6.4 muestra el número de partes por millón que

estarían fuera de los límites de especificación si los datos fueran centrados dentro de éstos límites y tuvieran varias desviaciones estándar. La figura 6.5 extiende la figura 6.4 a datos no centrados, relativos a límites de especificación, en los que la media es cambiada  $1.5\sigma$ . La figura 6.6 muestra la relación de rangos de ppm versus los niveles de calidad six-sigma para un proceso centrado y descentrado  $1.5\sigma$ , así como una cuantificación para la cantidad de mejora necesaria para cambiar un sigma de calidad.

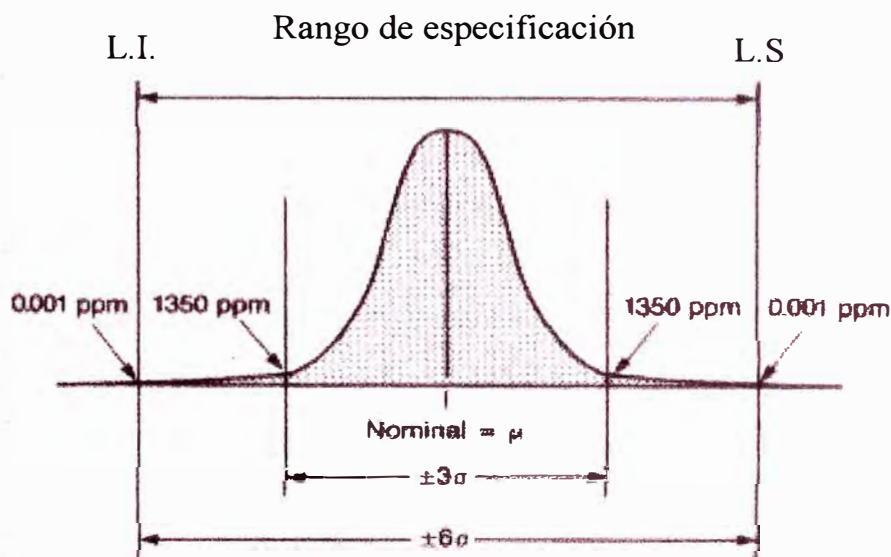


Figura 6.3

Una medida que describe cuan bien el proceso cumple con los requerimientos es la *capacidad de proceso* ( $C_p$ ). Un nivel de calidad de 6 sigma puede trasladarse a una capacidad de proceso con índices  $C_p$  y  $C_{pk}$  de 2.0 y 1.5 respectivamente.

Lograr esto es básicamente el objetivo de Six-Sigma que se traduce en un 99.99966% de calidad en el proceso y nivel de parte del ensamblaje (no más de 3.4 defectos por millón o pasos de procesos).

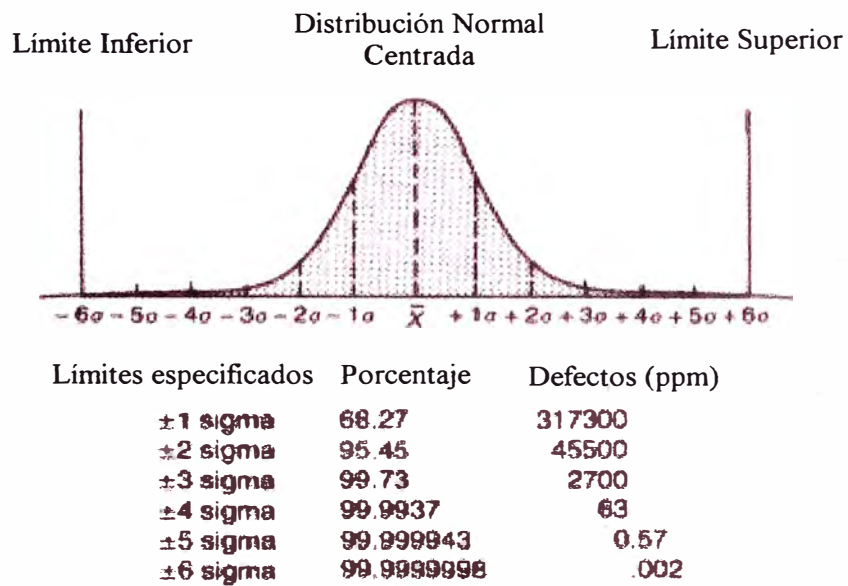


Figura 6.4

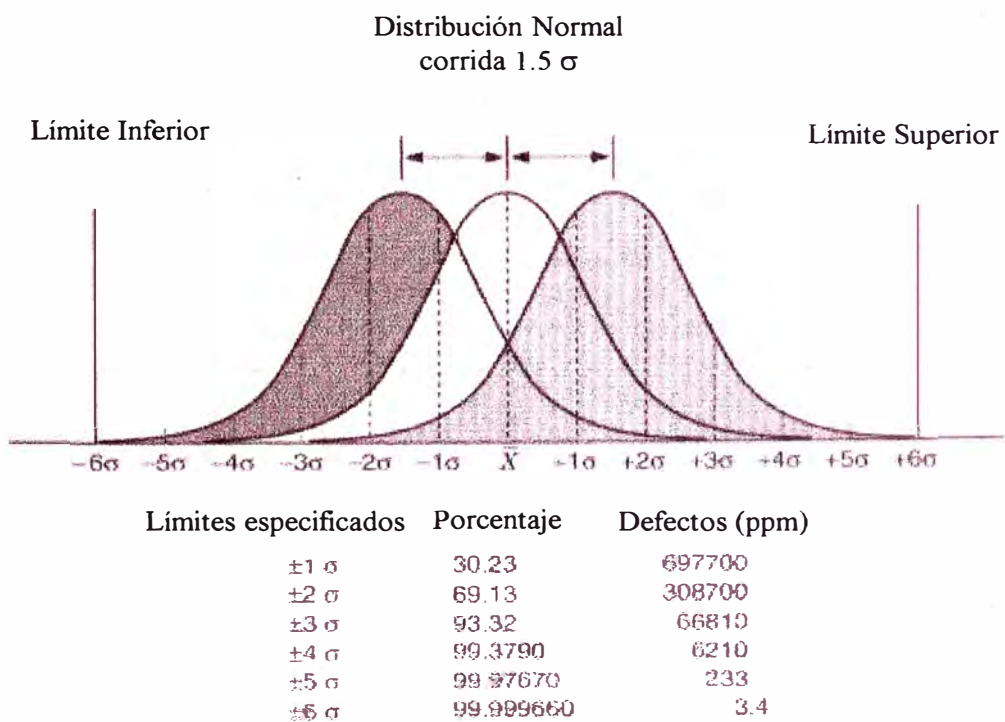


Figura 6.5

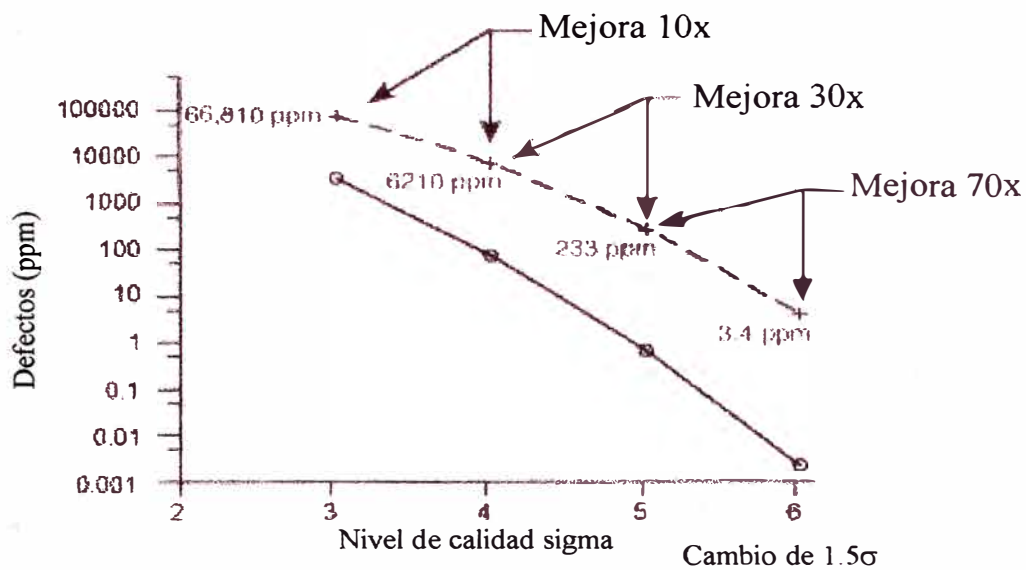


Figura 6.6

### 6.3 HERRAMIENTAS

La metodología 6σ utiliza herramientas estadísticas para mejorar la calidad. Estas herramientas son para conocer los problemas en el área de producción y saber el porque de los defectos. Entre las principales herramientas que se utilizan en Six-Sigma están:

- a) Diagrama de Flujo de Procesos; con el cual se conocen las etapas del proceso por medio de una secuencia de pasos, así como las etapas críticas (fig. 6.7).
- a) Diagrama de Causa-Efecto; es utilizado como lluvia de ideas para detectar las causas y consecuencias de los problemas en el proceso (fig. 6.8).
- b) Diagrama de Pareto; se aplica para identificar las causas principales de los problemas en proceso de mayor a menor y con ello reducir o eliminar de una

en una (empezando con la mayor y después con las posteriores o con la que sea más accesible) (fig. 6.9).

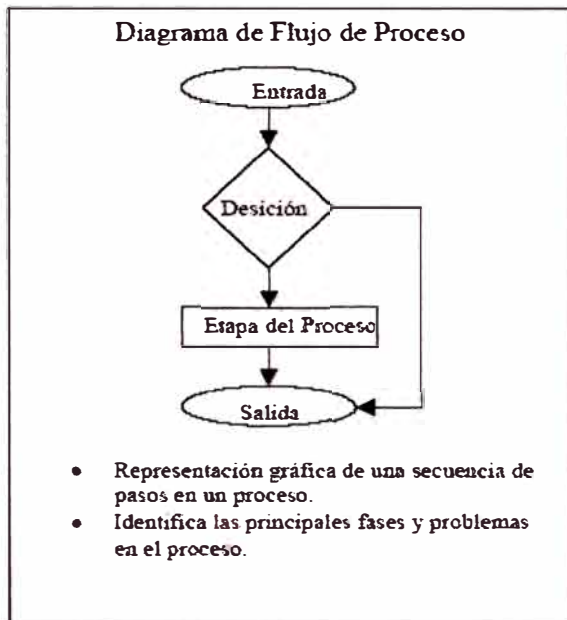


Figura 6.7

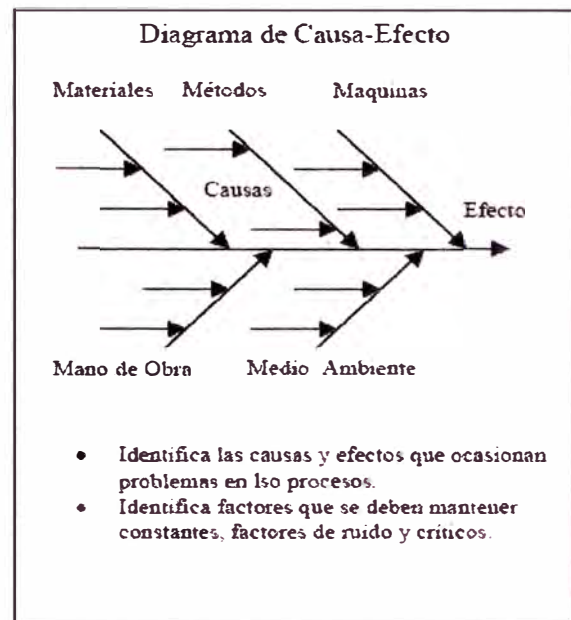


Figura 6.8

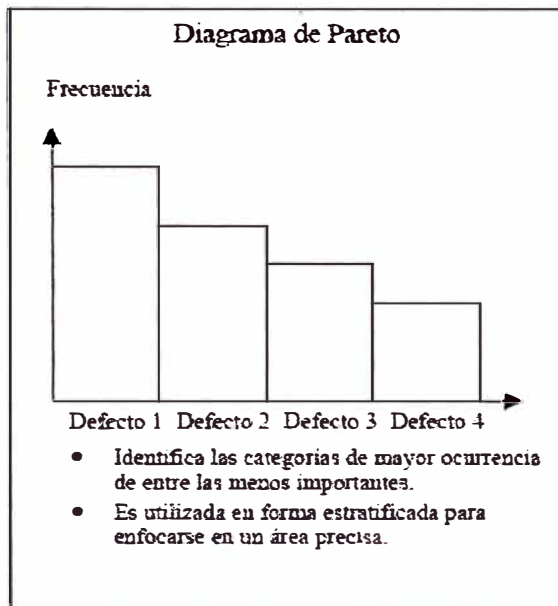


Figura 6.9

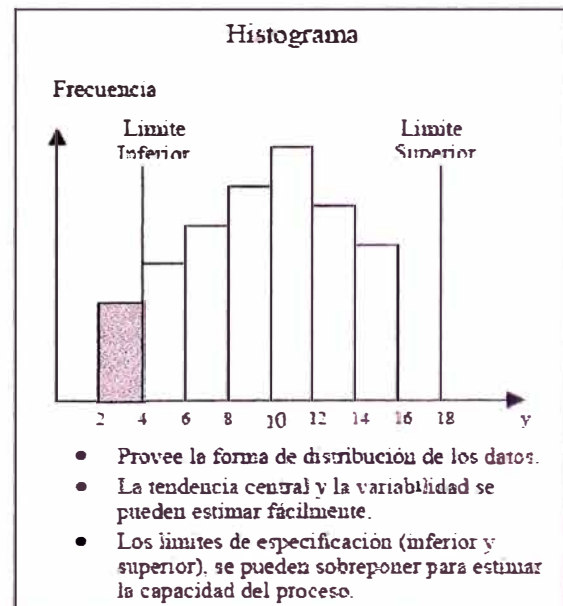


Figura 6.10

- c) Histograma; con el cual se observan los datos (defectos y fallas) y se agrupan en forma gaussiana conteniendo los límites inferior y superior y una tendencia central (fig. 6.10).
- d) Gráfica de Corrida; es utilizada para representar datos gráficamente con respecto a un tiempo, para detectar cambios significativos en el proceso (fig. 6.11).
- e) Gráfica de control; se aplica para mantener el proceso de acuerdo a un valor medio y los límites superior e inferior (fig. 6.12).

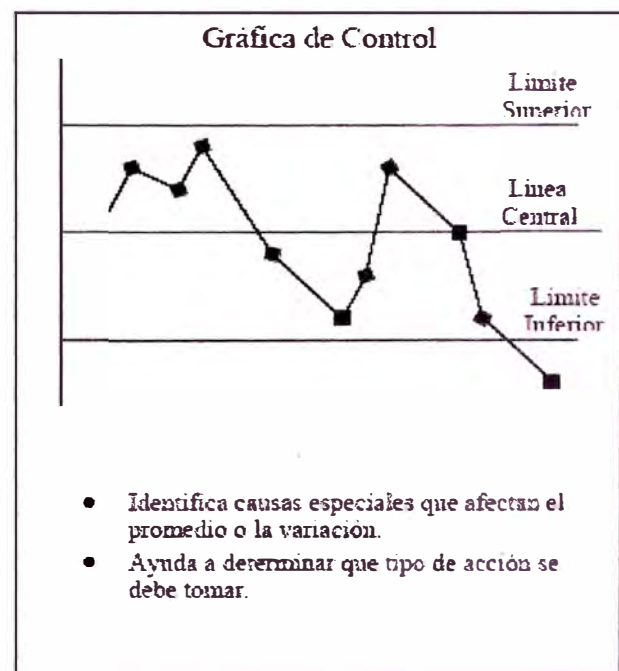
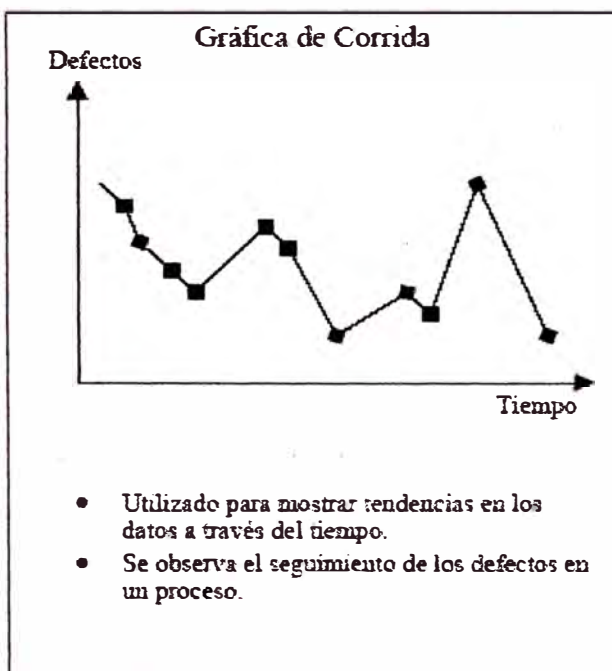


Figura 6.11

Figura 6.12

- f) Diagrama de Dispersión; con el cual se pueden relacionar dos variables y obtener un estimado usual del coeficiente de correlación (fig. 6.13).

g) Modelo de Regresión; es utilizado para generar un modelo de relación entre una respuesta y una variable de entrada (fig. 6.14)

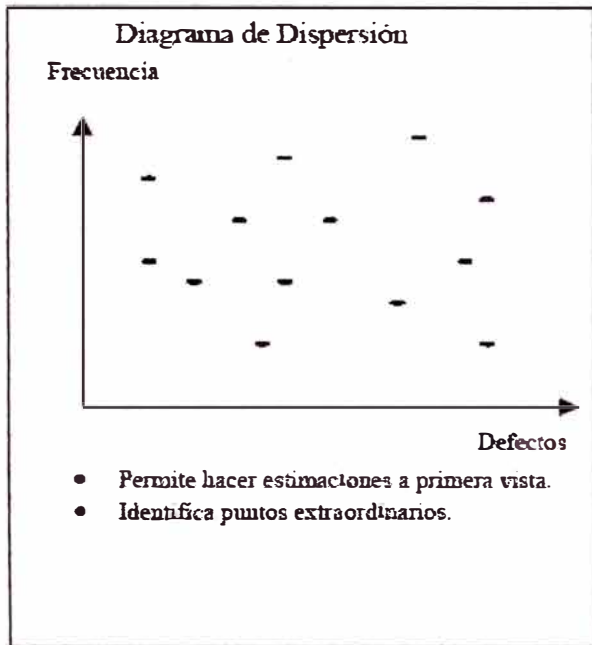


Figura 6.13

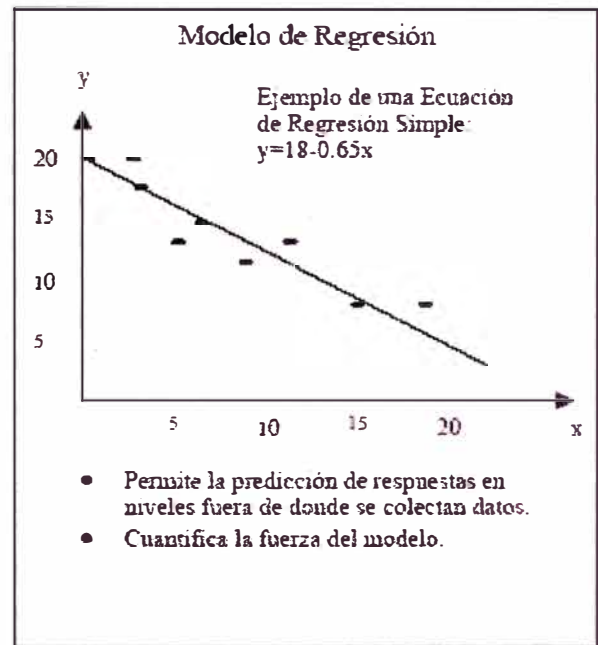


Figura 6.14

## 6.4 INTEGRACIÓN DE SIX-SIGMA Y MANUFACTURA ROBUSTA

Tanto Six-Sigma como Manufactura robusta han evolucionado como sistemas de gestión dentro de las organizaciones. Six-Sigma fundada por Motorola y Lean originada en Japón por Toyota. Como hemos visto ambas implican cambios culturales dentro de las organizaciones, nuevas técnicas de producción para servir a los clientes y un alto grado de entrenamiento y educación de los empleados, desde las más altas esferas de la administración hasta los shop floors. Es evidente hoy en día que ambos sistemas tienen características comunes, tales

como énfasis en la satisfacción al cliente, alta calidad y entrenamiento y fortalecimiento del empleado.

Con fundamentos diferentes pero metas similares, ambos son efectivos por sí mismos. Sin embargo, algunas organizaciones que han implementado uno de estos sistemas han encontrado que eventualmente se llega a un punto en el cual ya no es posible seguir mejorando sostenidamente. Naturalmente, las organizaciones que aplican *lean* están examinando Six-Sigma y viceversa. El término *Lean-Sigma* (LSS) ha estado siendo usado recientemente para describir un sistema de gestión que hace uso de ambos.

Está claro que *lean* y Six-sigma fueron derivados de diferentes puntos de vista. Producción *lean* fue derivada de la necesidad de incrementar la velocidad de flujo a través de la eliminación de todas las actividades que no generan valor. Six-sigma se desarrolló por la necesidad de asegurar la calidad del producto final, concentrándose en obtener un alto nivel de conformidad de productos o procesos.

Los beneficios que las organizaciones *lean* pueden lograr al integrar Six sigma son:

- Mayor uso de datos en toma de decisiones y uso de metodologías que promuevan un enfoque más científico hacia la calidad.
- Colectando y analizando medidas variables usando herramientas estadísticas como diagramas de control, los procesos pueden ser efectivamente orientados al objetivo.



Los beneficios que las organizaciones six-sigma pueden lograr al integrar lean:

- Reduciendo tiempos de producción, la compañía mejorará su competitividad logrando entregas más rápidas o cumpliendo las fechas de entrega.
- Otra ventaja de reducir tiempos de producción sería llevar un mejor control en inventario y de este modo incrementar el nivel de ganancias.

Las organizaciones six-sigma deben incluir entrenamiento en métodos lean tales como: eliminar toda forma de desperdicio (kaizen) y reducción en tiempos de setup.

Una organización lean-six-sigma deberían buscar maximizar el valor agregado en todas las operaciones. Deben asegurarse que todos los sub-sistemas se enfoquen a una optimización global en vez de local , incorporar un programa de gestión en donde la toma de decisiones esté basada en su impacto al cliente, enfatizar las metodologías de toma de decisión guiadas por datos. De este modo los cambios están basadas en estudios científicos en vez de subjetivos. Finalmente estas organizaciones se concentrarían en promover metodologías que promuevan la minimización de la variación de las características de calidad.

## **6.5 BENEFICIOS**

En esta sección nombraremos algunos de los beneficios que han experimentado diversas compañías al aplicar el sistema de gestión Six sigma en sus organizaciones:

- Incremento en la demanda

- Mejora en las ganancias
- Incremento en el nivel de satisfacción del cliente
- Usar el nombre de six-sigma como sistema de gestión en una organización conlleva un mayor prestigio para la compañía.
- Incremento en la calidad del producto
- Mejor y más real relación entre cliente y proveedor.
- Metas financieras y medidas establecidas antes de empezar los proyectos.

## **6.6 SIX SIGMA Y LA TEORÍA DE LAS RESTRICCIONES**

Existen muchos conceptos en común entre lean sigma y la TOC. Los principales puntos se encuentran resumidos en la tabla 4.1. Estas metodologías orientadas a la mejora comienzan analizando la configuración del servicio o producto y su relación con el valor agregado. Ellos asumen lo siguiente:

- El diseño del producto o servicio es esencialmente correcto
- El diseño del producto o servicio es el más económico
- Las necesidades del cliente se encuentran cubiertas por el diseño.
- La configuración del producto actual llena los requerimientos del mercado y el cliente.
- La estructura de gestión apoya y promueve el cambio.

Programa	Six-Sigma	Lean Thinking	Theory of Constraints
<b>Teoría</b>	Reducción de Variación	Reducción de pérdidas	Manejar las restricciones
<b>Guía de Aplicación</b>	1. Definir 2. Medir 3. Analizar 4. Mejorar 6. Controlar	1. Identificar los valores 2. Identificar los objetivos de la organización 3. Flujo 4. Pull 5. Perfección	1. Identificar la restricción 2. Explorar la restricción 3. Subordinar los procesos 4. Elevar la restricción 5. Repetir el ciclo
<b>Orientación</b>	Problemas	Flujo	Restricciones en el sistema
<b>Supuesto</b>	Un problema existe. Números y diagramas son evaluados La salida del sistema mejora si la variación en todos los procesos se reduce.	Reducción de desperdicios mejorará el desempeño del negocio. Es mejor hacer varias mejoras pequeñas que un análisis total.	Énfasis en velocidad y volumen. Usa el sistema existente Interdependencia de procesos.
<b>Efecto Primario</b>	Salida de proceso uniforme	Reducción del tiempo de flujo	Throughput más rápido
<b>Efectos Secundarios</b>	Menos desperdicios Throughput más rápido Menos inventario Fluctuación-desempeño	Menos variación Salida uniforme Menos inventario Nuevo sistema contable Medidas de desempeño del flujo para gerentes	Menos inventario/desperdicios Sistema de contabilidad basada en Throughput Sistema de medida de desempeño basado en Throughput Calidad mejorada
<b>Críticas</b>	Interacción en el sistema no es considerada Los procesos son mejorados independientemente.	Calidad mejorada	Mínimo aporte del trabajador Análisis de datos poco valorados.

Tabla 6.1

Estos supuestos pueden ser no válidos y requieren probablemente un análisis más profundo. Después de extensos refinamientos de los procesos o servicios existentes, muchas metodologías de mejora comienzan a mirar al diseño del producto o servicio a través de sus teorías y herramientas. Es por eso que al revisar cada una de estas teorías podríamos encontrar conflictos. Para develar

estos conflictos podríamos usar un modelo que identifique las jerarquías y las relaciones causa-efecto.

Primero, identificar la teoría. Cual es el principio fundamental del programa o la metodología, por ejemplo Six-Sigma se basa en reducción de la variación, lean en reducción de las pérdidas o desperdicios y TOC en reducción de las restricciones. Luego identificar la relación entre la teoría y las principales herramientas y metodologías para derivar las consecuencias de su aplicación. Por ejemplo, para six sigma: “si nos concentramos en reducción de la variación, entonces tendremos un proceso más uniforme”. Para lean: “si nos concentramos en reducción de desperdicios entonces nuestro tiempo de flujo será reducido”. Para TOC: “Si nos concentramos en las restricciones, entonces el throughput mejorará”. Cada teoría de mejora parece estar dirigida hacia conceptos y herramientas comunes. Más aún, los resultados buscados son también similares. Entonces, como podríamos seleccionar entre estas metodologías para aplicarlas dentro de nuestra organización. Eso dependerá fundamentalmente de la cultura organizacional de la compañía. Por ejemplo:

- Si la organización valora estudios analíticos y relaciones de datos, diagrama y análisis entonces Six Sigma sería un programa perfecto para comenzar.
- Si la organización valora cambios visuales y está enfocada en mejorar el tiempo de los procesos entonces lean podría ser el camino a seguir.

- Si la organización está en búsqueda de un sistema donde la participación total no es deseada y se valora una separación entre administración y trabajadores entonces TOC sería un buen camino a comenzar.

Más y más organizaciones están tratando de determinar qué método de mejora trabajará mejor y encajará mejor dentro de su estructura organizativa. La clave podría estar en concentrarse en los efectos primarios de cada una de las filosofías. Una vez que se ha identificado un programa específico de mejora, se comparan los valores de este programa con los de la organización y de esta manera se hace más sencillo escogerlo.

## **6.7 EJEMPLOS E INVESTIGACIONES**

En esta sección vamos a hacer algunos comentarios de investigaciones publicadas en revistas académicas. Esta sección pretende, a través del uso de estas publicaciones, dar alcances a cerca de las tendencias y problemas que surgen en la aplicación de Six Sigma.

Anthony et-al (2004), discuten la importancia de la aplicación de los principios lean sigma que conllevan una reducción en las pérdidas, variabilidad y aumento de satisfacción al cliente. El tamaño de la muestra fue 34 industrias de Gran Bretaña dentro de 7 áreas principales. La industria automotriz, maquinarias y aeroespacial fueron las más significativas. Alrededor de 75% de las compañías tenían más de 500 empleados. La mayoría de las personas que respondieron la encuesta fueron altos ejecutivos, gerentes de desarrollo, maestros cinturones negros y cinturones negros. Más de 94% de las compañías tenían departamentos

de calidad. Cerca del 35% de las compañías respondieron que estaban en el proceso de integración de lean y six-sigma. Las compañías usaron las siguientes métricas como medida de desempeño dentro de su estrategia integrada: porcentaje de defectos, porcentaje de material desperdiciado, capacidad del proceso, costo por baja calidad, tiempo de ciclo, número de quejas del cliente, throughput, tiempo de entrega, capacidad y set up.

Arnheiter & Maleyeff (2005), presentan un análisis teórico profundo acerca de los beneficios de la integración de Six-Sigma y lean. El estudio realizado es del tipo comparativo basado en investigaciones anteriores y la experiencia en consultoría de los autores. Los autores realizan una comparación de ambas teorías y analizan como se complementan una con respecto a la otra.

Nave (2002), hace una comparación teórica entre la teoría de las restricciones, six-sigma y lean. El autor analiza puntos comunes y diferencias y da un criterio básico para escoger entre estos sistemas en base a la cultura organizacional de la empresa.

Horst (2004), describe una serie de herramientas estadísticas avanzadas para su aplicación en sistemas six-sigma, orientados a la industria de la manufactura.



## **CAPITULO VII**

### **COMPARACIÓN Y TENDENCIAS ACTUALES ENTRE TQM Y SIX-SIGMA**

En este capítulo final, pretendemos hacer comentarios finales y describir las tendencias actuales evidenciadas a través de su difusión en diversos artículos de revistas académicas, conferencias y comentarios de profesores especializados en el tema.

En relación con TQM y Six-Sigma, algunos altos ejecutivos de corporaciones norteamericanas sostienen algunas diferencias tales como: contribución financiera de six sigma cuantificable, en Six Sigma los defectos del proceso son medidos contra las especificaciones del cliente y en Six-sigma existe un equipo especializado para llevar a cabo cada proyecto.

Si bien es cierto que 60% de six-sigma se basa en la filosofía de TQM, lo que hace a six-sigma diferente es que en esta estrategia cada implementación es un caso diferente. De TQM, six-sigma preserva el concepto de que cada uno de los empleados es responsable por la calidad de los productos y servicios brindados por la organización, ambas filosofías enfatizan la importancia del liderazgo, mejora continua. Por otro lado, el ciclo PDCA usado en TQM no es significativamente diferente del DMAIC usado por Six-Sigma.

Sin embargo, existen diferencias que son críticas. Estas diferencias podrían explicar porque la popularidad de Six-Sigma sigue creciendo mientras la de TQM se ha venido a menos. La diferencia, en una palabra, es gestión. TQM provee solamente lineamientos generales a seguir. Guías muy abstractas y amplias que solamente líderes y personas muy especiales han sido capaces de construir e implementar estrategias de gestión empleando el TQM. Lo cierto es que las investigaciones muestran que hay pocas probabilidades de tener éxito luego de la aplicación del TQM. En vez del uso de TQM, muchas organizaciones prefieren quedarse con el ISO 9000 que si bien es cierto no brinda un nivel de desempeño de clase mundial, al menos se logra un nivel de estandarización.

A diferencia de TQM, Six Sigma no fue creado por académicos solamente, sino por los más connotados CEO's de los Estados Unidos. Gente como Bob Galvin (Motorola), Larry Bossidy (Allied Signal) y Jack Welch (GE). Estas personas tenían una meta en mente: hacer de sus negocios los más productivos posibles.

Muchas veces cuando las organizaciones se concentran mucho en los esfuerzos hacia la mejora de la calidad, se descuidan otros aspectos importantes de la administración, ello conlleva a que las compañías fallen a pesar de mejorar sus niveles de calidad. Muchas veces el pensamiento sistémico se pierde en el camino y se cae en la especialización y concentración de esfuerzos en un punto, sin considerar las interrelaciones con otras áreas. Los profesionales en calidad muchas veces observan falta de conocimiento en otras áreas importantes. Los CEO's fueron capaces de ver donde estaban los problemas y corregirlos:



- Six Sigma extiende el uso de herramientas de mejora hacia costos, tiempos de ciclo y otros.
- Six Sigma descarta varias herramientas de calidad. Conserva un kit de herramientas que van de lo simple a lo complejo. El entrenamiento se concentra en el uso de herramientas cuantificables no teóricas.
- Six Sigma integra las metas de la organización como un todo en busca de la mejora. La calidad no es vista como la única meta.

Muchos investigadores sostienen que se ha evidenciado un nivel de éxito comparable entre empresas que han aplicado exitosamente TQM o Six Sigma. Sin embargo, Six-Sigma sería un sistema más digerible y simple de aplicar que el TQM.

## CONCLUSIONES

Luego de haber analizado los dos principales sistemas de gestión usados actualmente en la mayoría de compañías y su relación e impacto en manufactura podemos concluir lo siguiente:

1. Los departamentos de manufactura de las empresas son los más beneficiados con la aplicación de un sistema de calidad
2. En muchos casos los problemas de las compañías se encuentran en las organización y nivel de desempeño de las plantas
3. Hay una tendencia, en grandes organizaciones, hacia el incremento del uso de Six-Sigma como una extensión de TQM (porque usa y comparte varios principios), pero fundamentalmente concentra esfuerzos en ciertas áreas.
4. La concentración de esfuerzos en las áreas que necesitan ser mejoradas, es un principio tomado de la TOC y es aplicado en la filosofía Six-Sigma.
5. *Es muy difícil mejorar y entrenar todos y cada uno de los departamentos dentro de una organización. Aparentemente las compañías obtienen resultados más efectivamente y en menor tiempo concentrándose en aquellas áreas-problema.*
6. La aplicación de un sistema de gestión de calidad debe ser adoptada desde la alta gerencia hacia abajo y no viceversa.

7. En lo que se refiere al área de manufactura, Six-Sigma ha desarrollado técnicas específicas y cuantificables para lograr una mejora medible a través de métodos científicos.
8. La aplicación de un sistema de calidad, puede comenzar por ciertas áreas y ampliarse luego a otras, dependiendo de la necesidad y el análisis costo-beneficio.
9. La aplicación de un sistema de calidad requiere inversión, entrenamiento de personal y un cambio fundamental en las estrategias y forma de pensar de la administración.
10. Los sistemas de manufactura pueden mostrar una mejora sustancial al aplicar los principios de manufactura lean o la teoría de la restricciones.
11. A partir de las investigaciones presentadas se puede notar un impacto positivo (mejora de calidad, reducción de costos y mejora de procesos) cuando se adoptan de manera adecuada y concienzuda estos sistemas de gestión de calidad en empresas manufactureras.
12. Las medianas y pequeñas empresas pueden aplicar los principios de lean manufacturing o cualquiera de los sistemas de gestión descritos en el presente trabajo en pos de alcanzar una mejora sustancial.

## BIBLIOGRAFÍA

- Agus, A. (2004). The Structural Linkages between TQM, product quality performance and business performance: preliminary empirical study in electronics companies. *Singapore Management review*, 27, 1 pp. 87-105.
- Anthony, J. et-al (2003). Lean sigma. *Manufacturing Engineer*, pp-40-43.
- Arnheiter, E. & Maleyeff J. (2005). The integration of lean management and six sigma. *The TQM magazine*, 17, 1, pp. 5-18.
- Breyfogle, F. (2003). *Implementing Six Sigma*. Austin: John Wiley & Sons.
- Curkovic, C. et-al (2000). Investigating the linkage between total quality management and environmentally responsible manufacturing. *IEEE Transactions on engineering management*, 47,4, pp. 444-464.
- Davig, W. et-al (2003). Quality management in small manufacturing. *Industrial Management and Data Systems*, 103, 2, pp. 68-77.
- Dias, S., & Saravia, P. (2004). Use basic tools to manage your processes. *Quality Progress*, 37,8, pp. 47-53.
- Frederick, L. et-al (2000). Quality through metrics. *Quality Assurance*, 7, pp. 5-16.
- Goldratt, E. (1990). *Theory of Constraints*. Massachusetts: North River Press.

- Gomes, J., Tadashi O., & Kikuo N. (2005). Looking through and beyond the TQM horizon. *The TQM magazine*, 17,1,pp. 67-84.
- Gunasekan, A. (1998). An integrated product development-quality management system for manufacturing. *The TQM magazine*, 10, 2, pp. 115-123.
- Horst, R. (2004). Measuring and achieving six-sigma performance. *Manufacturing Engineering*, 133, 1, pp117-122.
- Joseph, I., Rajendran C., & Kamalanabhan T. (1999). An instrument for measuring total quality management implemetationn in manufacturing-based businessw units in India. *International Journal of Productivity Research*, 37, 10, pp. 2201 – 2215.
- Kujala, J. & Lillrank, P. (2004). Total quality management as a cultural phenomenon. *The Quality Management Journal*, 11,4, pp.43-55.
- Mohd, Z. (2001). Doctoral TQM research: a study of themes, directions and trends. *Total Quality Management*, 22, 5, pp. 599-609.
- Nave, D. (2202). How to compare six sigma, lean and the theory of constraints. *Quality Progress*, 35, 3 pp 73 – 78.
- Nicholas, J. (1998). *Competitive Manufacturing Management*. NY: McGraw-Hill.
- Nwabueze, U. (2001). An industry betrayed: the case of total quality management in manufacturing. *The TQM magazine*, 13, 6, pp. 400-408.

Pulat, M. (1994). Total quality management: a framework for application in manufacturing. *The TQM Magazine*, 6, 1, pp.44-49.

Wadsworth, H. (2001). *Modern Methods for Quality Control and Improvement*. NY: John Wiley & Sons.

Womack, J. & Jones D. (2003). *Lean Thinking*. NY: Free Press.

# ANEXOS

# APÉNDICE A



ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000

# NORMA NACIONAL AMERICANA

## *Sistemas para la Gestión de la Calidad—Requisitos*



AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY  
P. O. BOX 3005  
MILWAUKEE, WISCONSIN 53201-3005

## **NORMA NACIONAL AMERICANA**

### ***Sistemas para la Gestión de la Calidad—Requisitos***

Aprobada como una Norma Nacional Americana por:  
La Sociedad Americana para la Calidad (ASQ).

Una Norma Nacional Americana aprobada el 13 de Diciembre, 2000

*Normas Nacionales Americanas:* Una Norma Nacional Americana implican un consenso o acuerdo significativo concerniente con a sus alcances y requerimientos. Una Norma Nacional Americana tiene el propósito de ser una guía para ayudar a la manufactura, el cliente y el público en general. La existencia de una Norma Nacional Americana no le previene a nadie, sea que haya aprobado o no la norma, en la manufactura, adquisición, o uso de productos, el proceso o acciones de no conformidad con la norma. Las Normas Nacionales Americanas son sujetas a revisión periódica y se le advierte a los usuarios que obtengan la últimas ediciones de las mismas.

*Nota de Precaución:* Esta Norma Nacional Americana puede ser revisada o anulada en cualquier momento. Los procedimientos del Instituto Americano de Norma Nacionales (ANSI) requieren de la toma de acciones que reafirmen, revisen o prolonguen estas normas por no más de cinco años después de su publicación. Los que adquieren la Norma Nacional Americana pueden recibir información reciente de todas las normas llamando o escribiendo al Instituto Americano de Norma Nacionales (ANSI).

©2000 by ASQ

*Notificación de Derechos de Autor para la norma ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000.*

Esta norma está sujeta a Derechos de Autor de ISO, ANSI y ASQ. Está prohibida su venta. No se pueden reproducir partes de esta publicación bajo ninguna circunstancia, incluyendo sistemas electrónicos sin la autorización previa por escrito de ASQ. Todos los requisitos pertinentes a la norma ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000 deben ser remitidos a ASQ.

*Nota:* Como se acostumbra en este documento, el término Norma Internacional se refiere a la adopción de la norma nacional americana y sus otras normas internacionales.

ASQ considerará los requerimientos para el cambio de información al someterse tales requerimientos en relación a esta norma. Todos los requerimientos deben estar por escrito y a la atención del administrador de normas a la dirección indicada abajo.

*La Misión de ASQ:* La Asociación Americana de Calidad avanza en su desempeño individual y organizacional en todo el mundo, brindando oportunidades para el aprendizaje, mejora de la calidad e intercambio de conocimientos.

**Traducción por el Ing. Celso Alvarado, QSi America, Inc.**

## Índice

1	Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1	Generalidades.....	1
1.2	Aplicación.....	1
2	Referencias normativas .....	1
3	Términos y definiciones.....	1
4	Sistema de gestión de la calidad .....	2
4.1	Requisitos generales .....	2
4.2	Requisitos de la documentación.....	2
5	Responsabilidad de la dirección .....	4
5.1	Compromiso de la dirección.....	4
5.2	Enfoque al cliente .....	4
5.3	Política de la calidad .....	4
5.4	Planificación.....	4
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	5
5.6	Revisión por la dirección.....	5
6	Gestión de los recursos .....	6
6.1	Provisión de recursos .....	6
6.2	Recursos humanos.....	6
6.3	Infraestructura.....	7
6.4	Ambiente de trabajo.....	7
7	Realización del producto .....	7
7.1	Planificación de la realización del producto.....	7
7.2	Procesos relacionados con el cliente .....	7
7.3	Diseño y desarrollo .....	8
7.4	Compras .....	10
7.5	Producción y prestación del servicio .....	11
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	12
8	Medición, análisis y mejora.....	13
8.1	Generalidades.....	13
8.2	Seguimiento y medición.....	13
8.3	Control del producto no conforme .....	14
8.4	Análisis de datos.....	14
8.5	Mejora .....	15
<b>Anexos</b>		
A	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996 .....	16
B	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 .....	20
	Bibliografía .....	24

## Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

## Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

### 0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer:** Implementar los procesos.
- Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

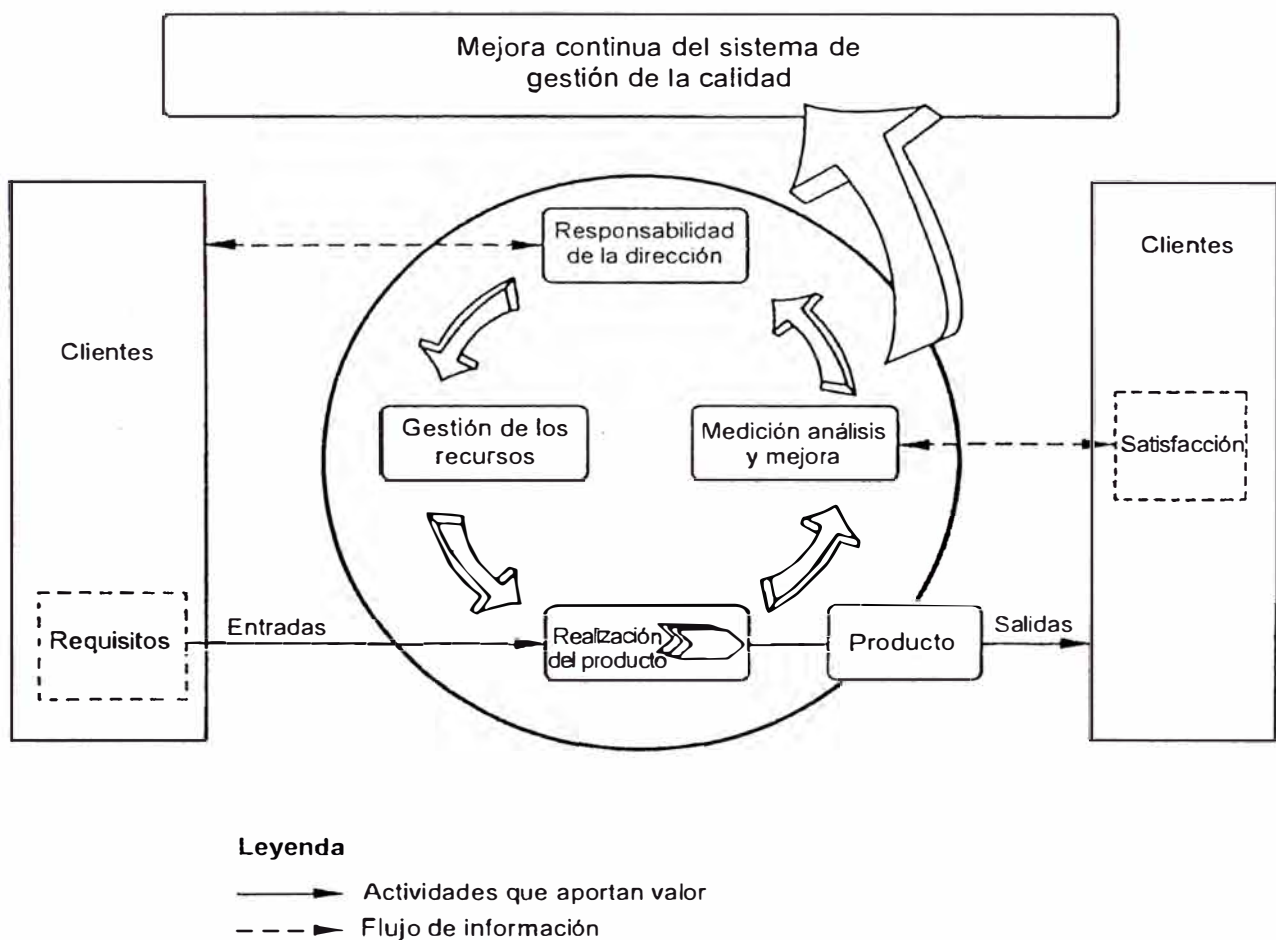


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

### 0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.



## **ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000**

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

# Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

### 1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

## 2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

## 3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

## ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

## 4 Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

**NOTA** Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

### 4.2 Requisitos de la documentación

#### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,

- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

#### 4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

#### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

## **ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000**

### **4.2.4 Control de los registros**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

## **5 Responsabilidad de la dirección**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

### **5.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

### **5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

### **5.4 Planificación**

#### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

#### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

### **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

#### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

#### **5.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

#### **5.5.3 Comunicación interna**

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### **5.6 Revisión por la dirección**

#### **5.6.1 Generalidades**

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

#### **5.6.2 Información para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,

## **ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000**

- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

### **5.6.3 Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

## **6 Gestión de los recursos**

### **6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

#### **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

### 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

### 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## 7 Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

**NOTA 1** Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

**NOTA 2** La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,



## **ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000**

- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

**NOTA** En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### **7.2.3 Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## **7.3 Diseño y desarrollo**

### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## **ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000**

### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

### **7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## **7.5 Producción y prestación del servicio**

### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

**NOTA** En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

#### **7.5.4 Propiedad del cliente**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

#### **7.5.5 Preservación del producto**

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

#### **7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### 8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

#### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

#### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

#### 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### 8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.



## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### **8.5.2 Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

### **8.5.3 Acción preventiva**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.



## Anexo A (informativo)

### Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
<b>Introducción</b>	<b>0</b>		<b>Introducción</b>
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación</b>
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
<b>Referencias normativas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normas para consulta</b>
<b>Términos y definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Requisitos del sistema de gestión ambiental</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental
<b>Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>	<b>5.5</b>	<b>4.1</b>	<b>Requisitos generales</b>
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1		
Información para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
<b>Gestión de los recursos</b>	<b>6</b>	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Infraestructura	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
<b>Realización del producto</b>	<b>7</b>	4.4	Implementación y operación
		4.4.6	Control operacional
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5	4.4.6	Control operacional
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acción correctiva	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3		

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introducción	-	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
Implementación y operación	4.4	7 7.1	Realización del producto Planificación de la realización del producto
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Gestión de los recursos Provisión de recursos Recursos humanos Generalidades Infraestructura Ambiente de trabajo
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000 (continuación)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	<b>Realización del producto</b> Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	<b>Medición, análisis y mejora</b>
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control del producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión

## Anexo B (informativo)

### Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	1
<b>2 Referencias normativas</b>	2
<b>3 Definiciones</b>	3
<b>4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)</b>	
<b>4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)</b>	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	
4.1.2.2 Recursos	5.5.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	6.1 + 6.2.1
4.1.3 Revisión por la dirección	5.5.2 5.6.1 + 8.5.1
<b>4.2 Sistema de la calidad (sólo título)</b>	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
<b>4.3 Revisión del contrato (sólo título)</b>	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
<b>4.4 Control del diseño (sólo título)</b>	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1+7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
<b>4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)</b>	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
<b>4.6 Compras (sólo título)</b>	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
<b>4.7 Control de los productos suministrados por los clientes</b>	7.5.4
<b>4.8 Identificación y trazabilidad de los productos</b>	7.5.3
<b>4.9 Control de procesos</b>	6.3 + 6.4 + 7.5.1+ 7.5.2

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 (continuación)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4



Tabla B.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>2</b>
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)</b>	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
<b>5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)</b>	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
<b>6 Gestión de los recursos (sólo título)</b>	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
<b>7 Realización del producto (sólo título)</b>	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9

Tabla B.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
<b>8 Medida, análisis y mejora (sólo título)</b>	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3



## Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, *Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.*
- [2] ISO 9004: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora continua del desempeño.*
- [3] ISO 10005:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.*
- [4] ISO 10006: 1997, *Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.*
- [5] ISO 10007:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*
- [6] ISO 10011-1:1990<sup>1)</sup>, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.*
- [7] ISO 10011-2:1991<sup>1)</sup>, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.*
- [8] ISO 10011-3:1991<sup>1)</sup>, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.*
- [9] ISO 10012-1:1992, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.*
- [10] ISO 10012-2:1997, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.*
- [11] ISO 10013:1995, *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.*
- [12] ISO/TR 10014:1998, *Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.*
- [13] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad. Directrices para la formación.*
- [14] ISO/TR 10017:1999, *Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.*
- [15] ISO 14001:1996, *Sistemas de gestión ambiental — Especificación con guía para su uso.*
- [16] CEI 60300-1:—<sup>2)</sup>, *Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.*
- [17] *Principios de la gestión de la calidad. Folleto<sup>3)</sup>.*
- [18] ISO 9000+ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo<sup>4)</sup>).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

---

<sup>1)</sup> Prevista su revisión como Norma ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

<sup>2)</sup> Pendiente de publicación (revisión de la Norma ISO 9000-4:1993).

<sup>3)</sup> Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch>.

<sup>4)</sup> Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch)).

Recursos adicionales sobre la norma ANSI/ISO/ASQ Q9000:2000 disponibles en ASQ Quality Press:

***ISO 9001:2000 Explained, Second Edition***

Charles A. Cianfrani, Joseph J. Tsiakals, and John E. (Jack) West

***The ISO Lesson Guide 2000: Pocket Guide to Q9001:2000, Second Edition***

Dennis Arter and J. P. Russell

***ISO 9001:2000 – An Audio Workshop and Master Slide Presentation***

John E. (Jack) West and Charles A. Cianfrani

***ISO 9001:2000 Quick Reference***

Jeanne Ketola and Kathy Roberts

***ISO 9000 at the Front Line***

William A. Levinson

***After the Quality Audit: Closing the Loop on the Audit Process, Second Edition***

J. P. Russell and Terry Regel

***Internal Quality Auditing***

Denis Pronovost

Quality Press ha creado un sitio de internet con una fuente de materiales ISO 9000:2000. Esta importante y conveniente fuente en línea, se enlaza a todos los libros, revistas, estándares y cursos disponibles a través de ASQ (así como información general y preguntas frecuentes – FAQ). Usted puede visitar esta página desde su librería en línea en <http://qualitypress.asq.org> .

Para solicitar un catálogo complementario de publicaciones de ASQ Quality Press, llame al 800-249-1946 o visite nuestra librería en línea en <http://qualitypress.asq.org>

**Traducción por el Ing. Celso Alvarado, QSI America, Inc.**

## APENDICE B



## PROCESS MANAGEMENT

# Use Basic Quality Tools To Manage Your Processes

by **Sónia Dias and Pedro Manuel Saraiva**

**T**he revised version of ISO 9001 requires organizations' quality systems to be built on processes, rather than requirements, departments or functions.<sup>1,2,3</sup> Consequently, process management has become more relevant, and proper process identification and management are becoming critical challenges for quality professionals.

Many organizations are still attached to the traditional

hierarchical view of structure and the requirement based approach to quality systems, both of which make talking about a network of processes and their interactions difficult. Therefore, some companies that made the transition to the ISO 9001:2000 standard got lost and did not know how to begin their approach to process management.<sup>4,5</sup>

To build a network of processes, a company needs to be able to draw upon specific mechanisms, language and other communication elements. These will help address successive levels that cover the full spectrum of relevant issues in the organization, ranging from strategic macroprocesses to daily microactivities.

Once the processes have been identified, a company also needs to describe the mutual interactions among them. Then, given the overall process mapping, a company may get into each process's components and describe it in more detail, assign clear performance indicators and owners and establish relationships within the existing structure.

Thus, when moving toward a process management paradigm, an organization should have a sound methodological approach that involves certain quality management and quality planning tools.

### In 50 Words Or Less

- Process management has become increasingly popular since the 2000 revision of ISO 9001.
- A plastics company in Portugal used three quality tools to help it properly identify and recognize the interactions among its processes.



Using practical examples from a plastics company in Portugal, we will show how we used:

- An affinity diagram to identify several levels of existing processes and think about the new approach without many of the constraints associated with the existing requirements oriented quality system.
- A relationship diagram to describe the interactions among processes by exploring and showing all the involved factors and their mutual relationships.
- A matrix diagram to show who is responsible for each process activity in the present organizational structure.

### Affinity Diagram

Affinity diagrams allow quality professionals to build successive levels of concepts starting from an initial number of sentences formulated at the lowest level.<sup>17</sup>

All too often, the most difficult thing for an organization to do is to properly identify its processes. This then ends up becoming a critical success factor when it tries to implement or revise its quality system.

To overcome such a barrier, our organization

created an affinity diagram that began with the broad question: What are the processes that should be considered within the scope of our quality management system (QMS)? Then, a team made up of all the key people involved in the transition of the quality system held a brainstorming session in which each team member filled out cards that identified the major processes to be taken into account (see Figure 1).

**First level:** After all the cards were filled out, the team put together the cards that had something in common and created a title summarizing each of the newly formed groups. These groups moved the team up one level in the organization's layered network of processes and subprocesses (see Figure 2).

**Second level:** The team then repeated the above procedure at a higher level. By combining the first level titles (in gray) and the processes that were not placed in a group during the first stage and by creating titles for these new groups, the team ended up with another level (see Figure 3).

This straightforward application of an affinity diagram created a bottom-up approach to building macroprocesses and established clear relationships between the macroprocesses, their processes and subprocesses. After constructing an affinity

**FIGURE 1** Written Cards for Process Identification

Which processes should be considered within the scope of our quality management system?

Document control	Measurement and analysis indicators	Reception inspection	Current accounts management
Production inspection	Customer's product control	Strategic definition of quality	Resource provision
Supplier evaluation	Record control	Noncompliance product control	Performance evaluation
Management review	Production	Internal audits	Training
Planning and preparing orders	Communication	Noncompliance treatment	Purchased product control
Continual improvement	Maintenance	Order reception	Storage
Repairing	Recruitment	New product development	Measurement devices control

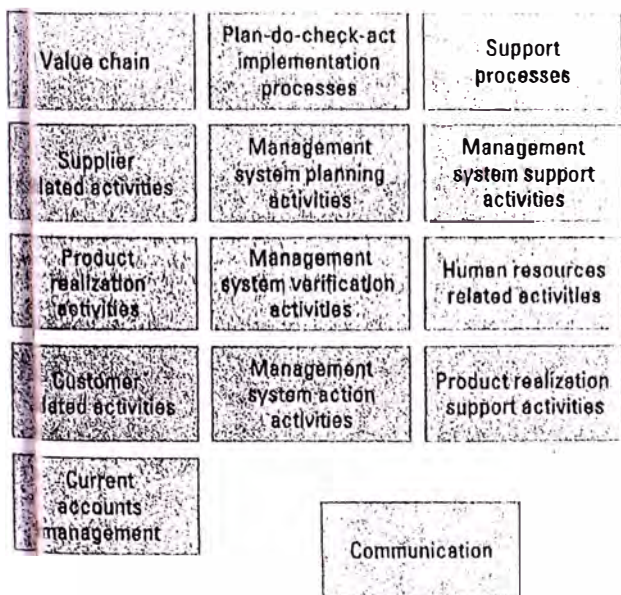




**FIGURE 2** First Level

Supplier related activities	Human resources related activities	Customer related activities	Communication	Management system planning activities
Supplier evaluation	Recruitment	New product development		Strategic definition of quality
Purchased product control	Performance evaluation	Order reception	Current accounts management	Resource provision
Reception inspection	Training	Customer's product control		
Product realization support activities	Management system action activities	Management system support activities	Product realization activities	Management system verification activities
Repairing	Noncompliance product control	Record control	Planning and preparing orders	Internal audits
Maintenance	Noncompliance treatment	Document control	Production	Measurement and analysis indicators
Storage	Continual improvement	Measurement devices control	Production inspection	Management review

**FIGURE 3** Second Level



diagram, the team identified four key macro-processes it had not anticipated, which provided it with new insights about how quality and the quality department were viewed. Besides communication, we identified these three additional macroprocesses:

- 1. Value chain:** the main activities that involve customer interaction and directly determine how the organization works and the levels of customer satisfaction it can achieve.
- 2. Support processes:** activities that support the realization of the organization's products and services. Without having a direct interaction with customers, these activities interact with the main activities in the value chain.
- 3. Plan-do-check-act (PDCA) implementation processes:** activities the organization must perform to accomplish the implementation of the PDCA cycle.

**Structural relationships:** The affinity diagram

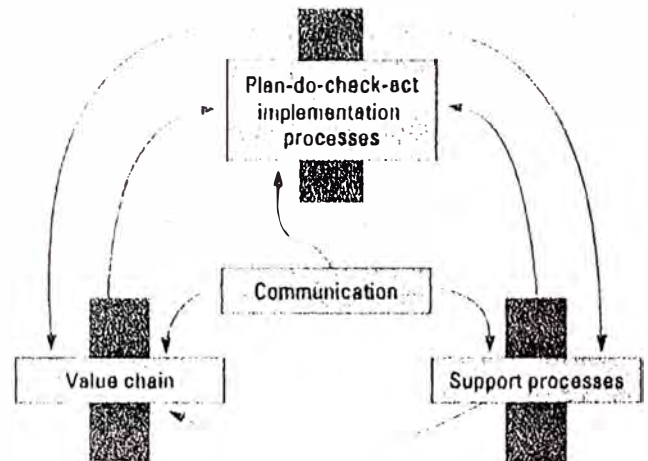
also allowed the team to establish interfaces and causal relationships among the groups of macro-processes (see Figure 4). For example:

- Without proper communication, any process will show deficiencies, which will result in decreased process efficiency.
- The support processes, as their name indicates, support the value chain and the PDCA implementation processes.
- The PDCA implementation processes create inputs to the value chain and the support processes through planning activities.

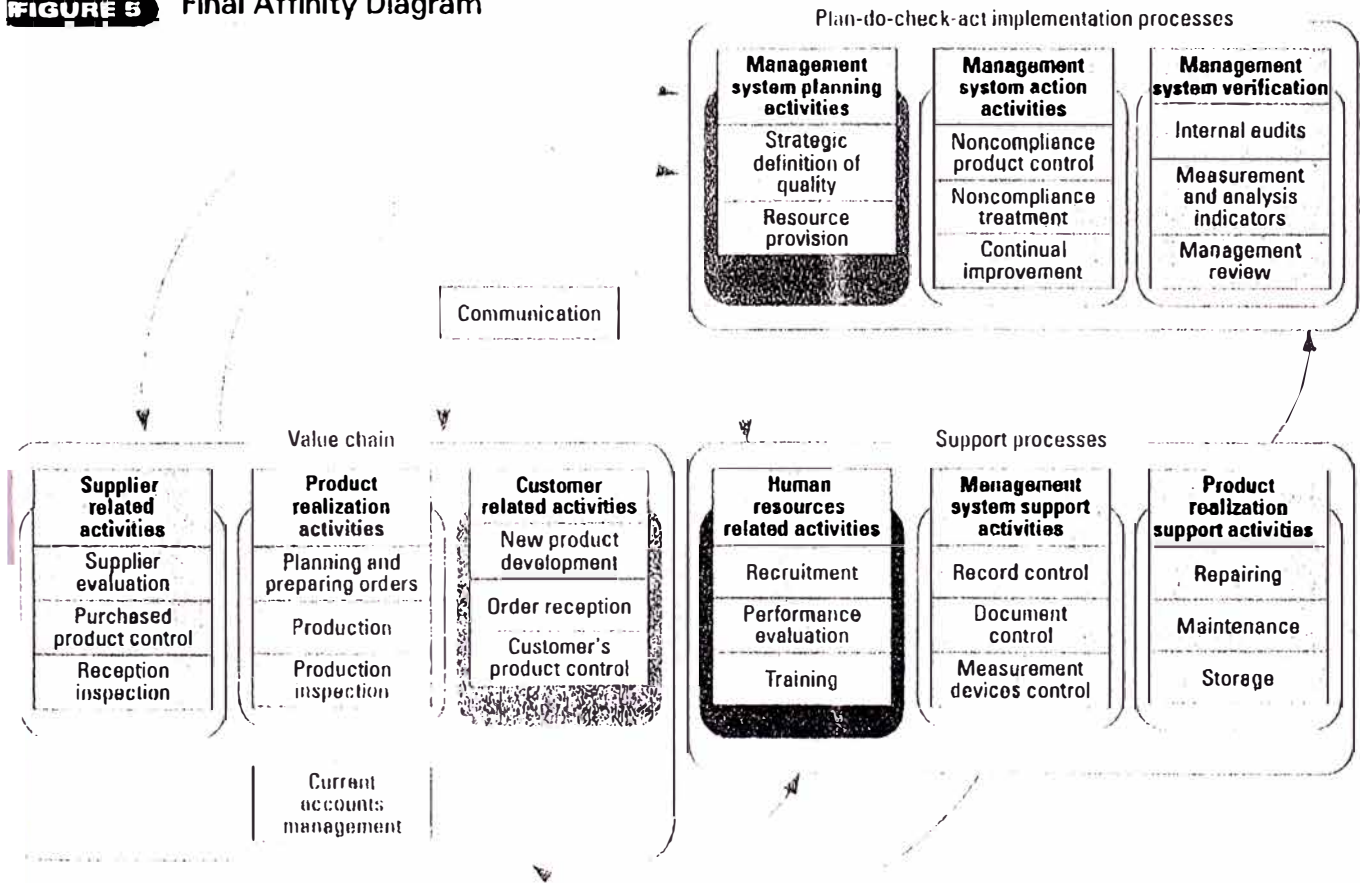
**Importance evaluation:** To identify the organization's most vital processes, the team voted on the importance of the different elements illustrated in its affinity diagram. The voting process resulted in the ranking illustrated in Figure 5 and is based on the following system:

1. **Light gray box (three votes):** Customer related activities ended up in first place because cus-

**FIGURE 4** Structural Relationships Among Macroprocesses



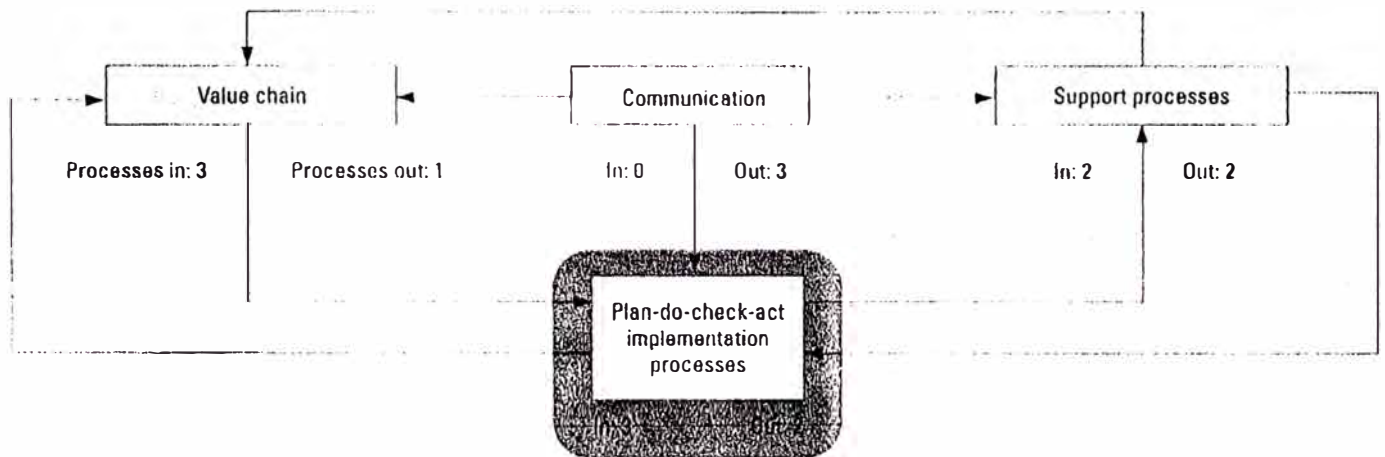
**FIGURE 5** Final Affinity Diagram







**FIGURE 6** Relationship Diagram Using High Level Titles



tomers were the main reason for the organization's existence.

2. **Blue box (two votes):** Management system planning activities were ranked second because they gave the organization the ability to determine how to use the QMS as a support tool to accomplish or exceed customer expectations.
3. **Dark gray box (one vote):** Human resources related activities took the third place because workers were an integral part of the organization, and the success of the QMS depended upon them.

The affinity diagram enabled the plastics company to come up with a graphical definition and illustration with multiple resolution levels (process-sub-process-activity-task) that could be adapted to the organization's QMS, with as many levels as necessary.

### Relationship Diagram

A more detailed view of the interaction between processes can also be illustrated in a relationship diagram.<sup>8</sup> Such a diagram shows the number of interconnections, inputs and outputs among a group of processes. Just as it was important for the

team to properly identify its processes, it was equally important for it to properly identify the interfaces and relationships among the processes. The relationship diagrams in Figures 6 and 7 (p. 52) allowed the organization to build and document such a network of connections, sequences

and interactions at the macroprocess and process levels.

By combining an affinity diagram with a relationship diagram, organizations can get a visual representation of existing processes and their mutual interactions, thus overcoming some of the key barriers they usually have to face when trying to adopt a process management approach.

### Matrix Diagram

Once the processes and their relationships were established, it was critical to cross this network with the existing organizational structure. The team decided to do this using a matrix diagram.<sup>9</sup>

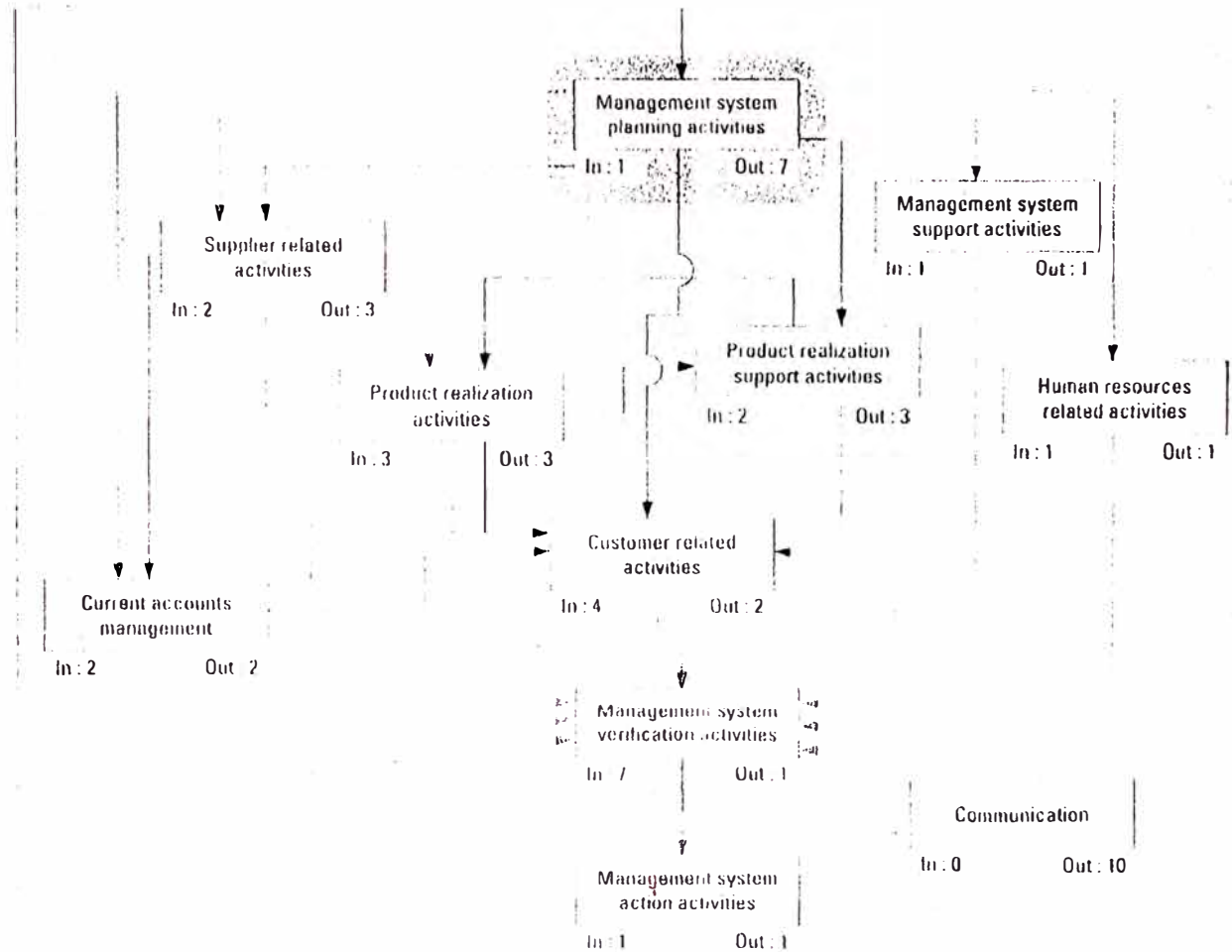
By including all the processes, the organization got a complete look at the links between value added activities, the organizational structure and associated documentation control, with functional structure on the left side and process related activities on the top (see Table 1, p. 53). This visual description showed the interconnections between processes, organizational structure and associated documents in a concise but powerfully integrated format.

Drawing from our own experience, we believe

quality planning tools, such as the ones illustrated in this article, strongly support the adoption of a process management system and provide a straightforward way to get started. What initially seemed to be a complex, confusing and somewhat abstract exercise was, all of a sudden, converted



**FIGURE 7** Relationship Diagram Using Second Level Titles



into a clear sequence of steps. The use of different tools helped us illustrate our multiresolution network of processes and their mutual relationships, and gain a horizontal view of the whole organization and its connections with the existing vertical function based structure.

Even though we used three specific quality planning tools (affinity, relationship and matrix diagrams), these can easily be combined with other basic or quality management tools, such as flowcharts and priority matrices. Remember, quality tools often provide some of the best means for implementing quality principles.

**REFERENCES**

1. Klaus Graebig, *ISO 9001:2000 Revision Highlights: A Comparative Guide*, ASQ Quality Press, 2002.
2. Herbert Momich Jr., *ISO 9001:2000 for Small and Medium Sized Businesses*, ASQ Quality Press, 2002.
3. Charles Cianfrani, Joseph Tsiakals and John West, *ISO 9001:2000 Explained*, second edition, ASQ Quality Press, 2001.
4. Dianne Calloway, *Mapping Work Processes*, ASQ Quality Press, 1994.
5. Charles Cianfrani, Joseph Tsiakals and John West, editors, *ISO 9000:2000 Handbook*, ASQ Quality Press, 2002.
6. *The Language Processing Method*, Center for Quality Management, 1996.



**TABLE 1** Matrix Diagram

	Management system planning activities	Supplier related activities	Product realization activities	Customer related activities	Current accounts management	Product realization support activities	Management system support activities	Human resources related activities	Management system verification activities	Management system action activities	Communication
General manager											
Administrative director											
Commercial director											
Production director											
Quality director											
Human resources director											
Operator											
Production assistant											
Commercial assistant											
Storekeeper											
Division leader											

Key: Responsible (owner) Cooperate Keep informed

7. Jiro Kawakita, *The Original KJ Method*, Kawakita Research Institute, 1991.

8. Shigeru Mizuno, editor, *Management for Quality Improvement: The Seven New QC Tools*, Productivity Press, 1988.

9. Michael Brassand, *The Memory Jogger Plus*, Goal/QPC, 1989.

**SÓNIA DIAS** is a quality manager at a plastics company in Leiria, Portugal. She earned an MBA in quality management and engineering from Instituto Superior de Gestão in Lisbon, Portugal.

**PEDRO MANUEL SARAIVA** is an associate professor in the chemical engineering department at the University of Coimbra, Portugal. He earned a doctorate in chemical engineering from the Massachusetts Institute of Technology.

Saraiva is the founder of Qual Ltd., a winner of the 1998 Feigenbaum Medal and ASQ country councilor for Portugal.

### Please

If you would like to comment on this article, please post your remarks on the Quality Progress Discussion Board at [www.asq.org](http://www.asq.org), or e-mail them to [Editor@asq.org](mailto:Editor@asq.org).

## APÉNDICE C



# Quality management in small manufacturing

**William Davlg**

College of Business, Eastern Kentucky University, Richmond, Kentucky, USA

**Steve Brown**

College of Business, Eastern Kentucky University, Richmond, Kentucky, USA

**Terri Friel**

College of Business, Eastern Kentucky University, Richmond, Kentucky, USA

**Kambiz Tabibzadeh**

College of Business, Eastern Kentucky University, Richmond, Kentucky, USA

## Keywords

Total quality management,  
Small firms, USA

## Abstract

A survey of small businesses in Kentucky was conducted in the area of total quality management. The objective of the research was to determine the level of effort of small manufacturing firms in quality management and the degree to which their managers are currently guided by the TQM model as opposed to the economic conformance model. Preliminary results indicate the degree of penetration of the TQM philosophy and concepts among managers in small manufacturing firms. Also studied were the important elements in the operation and management of these firms that promote or discourage the successful implementation of TQM.

## Introduction

During the past several years, the management literature has been flooded with the "quality revolution." In just the last three years more than 4,000 articles have been published about the subject. Prior to this decade, you could find the quality gurus heralding its benefits; yet, industry and the academic community paid the "new" approach little heed (Deming, 1986; Juran, 1986; Crosby, 1979).

Throughout the decades of the 1960s, 1970s, and 1980s, Japan had been making great inroads to world markets. In fact, US companies were beginning to lose the lead in entire industries to Japanese companies. In 1980 CBS aired a program called, "If Japan can ... why can't we." This program stimulated a flood of interest in quality management that had begun in the USA but was perfected by the Japanese in the succeeding 25 years.

The creation of the Malcom Baldrige Award by Congress in 1987 contributed to the visibility of quality management and the momentum of the US quality management movement. Success stories of total quality management (TQM) are well known. Both large and small, production and service, and public and private organizations have made commitments to TQM by making fundamental changes in their management philosophies and practices.

The quality movement has been described as a new way of thinking about management, a new strategy for competitive advantage, and as a paradigm shift. This shift has become known as TQM or continuous improvement (CI). Although there is no universally accepted definition of quality management, there are similarities between the different proponents and practitioners of

TQM. The common principles of TQM can be summarized as follows (Spencer, 1994; Douglas and Judge, 2001):

- *Goal.* Decrease cost through quality improvement.
- *Definition.* Quality is satisfying or delighting the customer.
- *Role of environment.* Boundaries are blurred (customer and suppliers are considered part of the organizational process).
- *Role of management.* Management, not the workers, has the primary responsibility for quality.
- *Role of employees.* Employees are trained and empowered to make decisions to improve quality.
- *Structure.* Teams are organized around processes to facilitate goal accomplishment.
- *Philosophy toward change.* Continuous improvement and learning are encouraged throughout the organization.

## TQM diffusion

TQM is a type of technical/technological change. Various studies demonstrate clearly that this type of change plays a very important role in economic growth (Greenway, 1994). Schumpeterian trilogy (Schumpeter, 1950) provides a convenient topology of technological change. According to this invention is the generation of new ideas, innovation is the development and adoption of those ideas through first use or marketing of that idea, and diffusion is the spread of new technology across its potential market (Stoneman and Diederer, 1994). Although invention and innovation are important, diffusion seems to play the key role in creating productive potential and competitive advantage.



Industrial Management &  
Data Systems  
103/2 [2003] 68-77

© MCB UP Limited  
[ISSN 0263-5577]  
[DOI 10.1108/02635570310463393]

The Emerald Research Register for this journal is available at  
<http://www.emeraldinsight.com/researchregister>



The current issue and full text archive of this journal is available at  
<http://www.emeraldinsight.com/0263-5577.htm>

Research on invention and innovation has been rather extensive. In contrast, academic work on diffusion seems to be comparatively small and fragmented. Researchers have tried to explain various patterns of diffusion using a number of different frameworks. Mansfield (1968) studied a number of innovations and demonstrated that the more profitable innovations that seem to require smaller investments of resources tend to have a much higher rate of diffusion. He also showed that the likelihood of introduction of new technology is directly related to the proportion of firms already using it and the probability of doing so.

Von Hippel (1977, 1982, 1986), in a number of studies, identified consumer-active and manufacturer-active innovation and diffusion. Consumer-active innovation is motivated and stimulated by consumer requirements. Whereas, in a manufacturing scenario, a technology is "pushed" onto customers without determining a specific need. Stoneman and Diederer (1994) identified two processes of diffusion: inter-firm and intra-firm. Inter-firm diffusion involves the growth over time in the number of firms owning or using the technology. Intra-firm diffusion, on the other hand, is the more intense use of the new technology by the same firm.

Rogers and Shoemaker (1971) treated diffusion as the process by which innovations spread to the members of a social system, and defined five attributes that govern their rate of adoption. Of these attributes, relative advantage, compatibility, trialability, and observability have a positive influence on the rate of adoption, whereas the fifth, complexity, has a negative influence on the rate. In their review, Tornatzky and Klein (1982) showed that innovation complexity has a negative relationship to innovation adoption. Rogers (1986) conceptualized and demonstrated diffusion as a social learning process rather than a response to user needs. In such a social learning process there may be many sources of innovations, the speed of adoption may vary from one case to another, and users may react differently to innovations.

Product innovations tend to be relatively autonomous (Gopalakrishnan *et al.*, 1999) and there seems to be less resistance to their implementation (Frost and Egri, 1991), whereas process innovations tend to have a greater impact with an often more disruptive adoption (Tornatzky and Fleischer, 1990). Successful process innovations depend upon more comprehensive changes in organizational

structure and administrative systems (Ettlie and Reza, 1992). Damanpour and Gopalakrishnan (2001) examined the dynamics that govern the adoption of product and process innovations at the firm level. They found that product innovations are adopted at a greater rate and speed than process innovations, and that the adoption of product innovations is positively associated with the adoption of process innovations.

Many organizations have implemented TQM programs with great success, while others have failed to achieve much competitive advantage. Evidence from Powell (1995) tended to show that TQM-adopting firms do obtain a competitive advantage over the firms that do not adopt TQM. More recently Douglas and Judge (2001) found relatively strong support for the relationship between the degree of adoption of TQM and competitive advantage gained. They also reported some support for the moderating influence of organizational structure on TQM implementation effectiveness.

Not all companies adopting TQM have had success in transforming their firm's competitive performance. Grant *et al.* (1994) argue that TQM and conventional management practices are inherently incompatible and affect the dissemination, acceptance, and success of TQM. They believe the origins and pattern of diffusion are quite different from other management innovations such as management by objective and time based management that have swept through the business world during the post war period.

It appears that many firms begin the adoption process of TQM, but the majority never reaches completion (Ahire *et al.*, 1995). Absence of complementary assets that must be combined with TQM (Carmen *et al.*, 1996; Waldman and Gopalakrishnan, 1996), and the failure to implement fully all the key TQM practices (Hackman and Wageman, 1995) have been proposed as reasons for the failure to achieve competitive advantage in some cases. Bohan (1998) commented on why TQM has failed in many businesses and highlighted some of the mistakes, and Shin *et al.* (1998) argued that TQM programs fail due to an inefficient system for executing the quality principles. A relatively recent survey in Norway (Sun, 1999) found that although nearly all organizations had attempted to implement a quality management program, very few had achieved full implementation.

The doubts being raised about the legitimacy of TQM as a permanent change

in management paradigms as opposed to management fads are typical of the latter diffusion stages of any innovation (Rodgers and Shoemaker, 1971). Brown (1992) identifies some of the more common barriers to diffusion. These include: pressure for quick volume sales, financial techniques based on risk minimization, lack of a higher risk entrepreneurial approach, tendency to invest in what has served well in the past, and lack of a flexible organization structure.

TQM is essentially a type of process innovation and as such it is important that a supportive organizational structure be in place to enhance its implementation effectiveness (Shea and Howell, 1998; Waldman and Gopalakrishnan, 1996). While there is agreement on the building principles of total quality, Shin *et al.* (1998) indicate that actual implementation is the major challenge. For successful implementation of TQM organizational structure must both standardize and at the same time keep the organization open and flexible to new ideas (Sutcliffe *et al.*, 1999). Management training and development still receives comparatively little attention, particularly in small companies (Banfield *et al.*, 1996), while Ryan *et al.* (2001) show that quality management training has a significant impact on performance. According to Reger *et al.* (1994), and Selegna and Fazel (2000), lack of understanding contributes to the lack of acceptance and failure of fundamental and comprehensive management changes like TQM.

*'... While most modern management innovations are the result of a top down approach, TQM has spread from the smaller to the larger companies...'*

Sitkin *et al.* (1994) pointed out, that as TQM has diffused, many advocates have ignored some fundamental inconsistencies between control and learning. Evidence suggests that TQM practices vary depending on the nature of the situation and that context helps explain and predict the actual practice of TQM (Benson *et al.*, 1991). For example there are fundamental differences between large and small firms that may significantly affect a small firm's ability to implement a successful quality strategy (Van der Wiele and Brown, 1998). Tamimi and Sebastianelli (1998) recommended a thorough understanding of the barriers is necessary before a TQM transformation can take place.

## Purpose

Although small companies tend to be creative and innovative, they generally lag larger firms when it comes to adapting new management concepts and techniques. However, Grant *et al.* (1994) suggest that the quality movement has been a populist one where middle management and small companies have played a prominent role. On the other hand, previous research by Elmati and Kathawala (1999) indicates that the adoption of TQM by small businesses has been minimal.

This paper presents the first of a series of findings on the attitudes and practices of TQM by small manufacturers. According to Grant *et al.* (1994), the dissemination of TQM is as radical as its philosophy. They suggest that while most modern management innovations are the result of a top down approach, TQM has spread from the smaller to the larger companies. This study is a follow up of previous research by Davig *et al.* (1992) which indicates that TQM is not widespread among small businesses.

If TQM is widely practiced by small businesses, they should exhibit the same characteristics as those companies which are considered true practitioners of TQM. By looking at these commonalities we should be able to make a determination whether TQM has spread among smaller businesses. Based on previous literature on TQM (Dean and Bowen, 1994; Spencer, 1994; Hackman and Wageman, 1995; Powell, 1995) Douglas and Judge (2001) identified seven key practices that support the TQM philosophy:

- 1 top management team involvement;
- 2 adoption of a quality philosophy;
- 3 emphasis on training;
- 4 focus on the customer;
- 5 continuous improvement of processes;
- 6 management by fact;
- 7 use of scientific TQM methods.

## Methodology

### Sample

The firms surveyed in this study were randomly selected from Kentucky's *Directory of Manufacturers*. The sample was limited to small manufacturers. A stratified random sample was used to select the participants. The stratification was based on the industry of the respondent. Responses were received from 75 manufacturing firms in the state of Kentucky. Because small companies were examined only firms with less than 250



employees were chosen to participate in the project. Samples were taken from six of the most common industries found in the state: wood products; food; apparel; machines; electronics and auto parts industries.

### **Instrument**

A structured telephone interview was used to collect the data. The structure was provided by a pretested questionnaire based on a review of the current philosophy, practices, and context of TQM found in the current literature. The questionnaire contained approximately 50 questions to guide the interviews. It was broken into several sections concerning each company's familiarity, attitudes, and practices of quality management.

Each section was based on the basic concepts underlying the "new" quality management paradigm: responsibility for quality; use of teams; customer satisfaction; cost of quality; amount of training; and quality processes and techniques. The questionnaire used a mix of various types of questions. Some were open-ended while others were scaled or ranked.

### **Analysis**

This paper presents the initial findings of the dispersion of TQM among small manufacturers, indicated by frequency distributions of TQM's underlying concepts.

### **Findings**

Respondents were owners, general managers, production, finance, and marketing managers within firms specializing in wood products, machines, apparel, auto parts, food, and electrical equipment. Each were surveyed with detailed phone interviews, consisting of approximately 50 questions, with the respondents.

About 52 percent of the respondents were owners of the firms participating, with wood products being the largest sector represented at slightly below 30 percent. Of the respondents, 68 percent indicated that they had introduced important new quality management procedures or systems within the past ten years. The questions may be classified into the following major groups:

- attitude toward quality;
- measures of importance;
- uses of team approach;
- amount of training;
- documentation of processes;
- degree of responsibility.

#### *Attitude toward quality*

Of those firms that had introduced new quality initiatives, slightly more than 50

percent had done so during the past three years, 74 percent had introduced their quality programs within the last five years, and 77 percent have quality systems in operation currently.

Only 32 percent indicated a familiarity with the Malcolm Baldrige National Quality Award, a rather surprising result given the publicity generated by this award. Of this number, only 5 percent had ever considered applying for the award. Three times the number, 16 percent, had considered getting certification in the ISO 9000 standards. The lack of motivation is consistent with literature and is not surprising.

In response to our inquiry about the benefits of their new quality programs, 84 percent associated great benefits with their programs. Of these, 57 percent thought their quality program improved customer satisfaction, 25 percent said it contributed to lower cost, 56 percent cited improved reputation, and 69 percent claimed some benefits in other areas. A total of 70 percent of the respondents believed that reducing defects in customer deliveries means higher costs.

More than 50 percent thought the key responsibility for maintaining quality standards should rest with the quality control department or some similar specialized group. About 60 percent preferred a finite acceptable quality level to achieving zero defects. Rather than fixing quality problems immediately, 60 percent felt that line speeds should be maintained, and 70 percent felt that widening of specifications for quality was justified in order to keep the line running. The delivery deadline of important customers was considered more important than being completely within quality specifications for 75 percent of our respondents. If we were to generalize, these results from our sample seem to indicate that cost control is more important than quality and, in general, most of these managers have an attitude that varies considerably from the TQM paradigm.

#### *Measures of importance*

We asked the respondents what measures of non-financial performance were used in their firms. The specific measures we sought were: the proportion of firms that used each measure; and those that associated a high level of importance to the particular measure. The responses are summarized in Table I.

#### *Use of team approach*

As opposed to a traditional hierarchical structure with owners and their representatives at the top, TQM emphasizes a

**Table I**

Performance measures used by firms

Performance measure	Proportion (%) that used the measure	Percent giving high importance
Per unit production cost	67	48
Job order specification	56	17
On-time deliveries	56	36
Reject rates by employee	33	
Overall reject rate	53	16
Rework rates	53	13
Actual defects produced	36	7
Customer satisfaction	42	28
Lost customers	53	12
Amount of downtime	28	7
Customer returns	60	25
Warranty costs	41	15
Supplier performance	52	2

horizontal, team-based structure and is very conducive to interactive, non bureaucratic approaches. To investigate this we asked our respondents about the use of a team approach, the number of hours spent in team meetings each week, and the amount of specific team training provided.

Only about 43 percent of our sample provided any training for team leaders. A majority of these provided less than ten total hours of training per team leader. A relatively small portion, namely 17 percent, provided ten or more hours of training for their team leaders. Although 57 percent of the firms surveyed used teams, 49 percent spent no time in team meetings and 42 percent spent no more than one to two hours in team meetings. Although slightly more than half the firms used teams, 72 percent considered teams of great benefit, 23 percent considered teams of some benefit, and 5 percent perceived no benefit at all.

#### *Amount of training*

Specific training for quality often plays a critical role in the success of a quality program. Of our respondents, 57 percent conducted specific training and/or educational sessions to introduce employees to their quality systems and procedures. In order to investigate this further, we asked if specific groups of workers were given this type of training. The results are summarized in Table II.

As can be seen, in most cases less than half of each group received specific training, with the exception of top management and hourly employees. Again, in each category only a few firms provided a substantial amount of training.

#### *Documentation*

As part of a quality program documentation of processes in the form of written analyses,

flow charts and other relevant documents can play an important role. In the study 60 percent of the sample have developed documentation of some portion of their processes. The results of our survey as related to measurement of quality in various functional areas are summarized in Table III.

A quick examination of the table shows that, surprisingly, in every case less than 50 percent, and in many cases a substantially smaller portion of respondents document quality in the important functional areas. However, 56 percent reported that they have a quality manual for the firm.

#### *Degree of responsibility*

In this area we investigated the degree of responsibility delegated for cost, quality, and consumer satisfaction by job level and by type of function. The results are found in Table IV.

## **Summary and conclusion**

The popularity of TQM has been on the rise for the past decade. Although the ideas and concepts underlying TQM have been well known in the USA for at least 40 years, domestic firms have been slow to adopt this new management philosophy. Today both successes and failures have been widely publicized.

Perhaps part of the reason it has been adopted so slowly in the USA was its radical departure from the basic economic model that drives most western firms. Management practices have changed slowly over the years. Because of its philosophy, TQM calls for a far reaching if not revolutionary departure from current management thinking and practices requiring a redefinition of management



William Davig, Steve Brown,  
Terri Friel and  
Kambiz Tabibzadeh  
*Quality management in small  
manufacturing*  
Industrial Management &  
Data Systems  
103/2 [2003] 68-77

**Table II**  
Amount of training in quality provided by firms: formal vs informal

Type of employee	Percent trained	Trained >10 hours	Percent trained informally
Hourly	55	0	0
Production supervisor	47	17	16
Team leaders	43	15	16
Quality control staff	43	16	16
Top management	55	24	17
Others	30	4	1
Average trained	45	13	13

**Table III**  
Documentation of quality processes

Functional area	Percent of firms measuring quality
Production	45.0
Purchasing	30.7
Inventory	38.7
Sales	33.3
Customer service	25.3
Accounting	35.0
Other	1.3

roles and reorientation of management goals.

The results of this survey indicate that a rather large percentage of the small manufacturers in Kentucky have followed the national trend of upgrading their quality systems. Most of these companies have implemented new systems since the previous survey was conducted in 1992. Like the previous study there is not hard evidence that they are practicing TQM. Over half of the firms felt they did improve customer satisfaction, however, they still do not believe their quality programs lower costs.

This in itself is not a good indication of whether they understand and accept the importance of customer satisfaction. When

these results are combined with measures used to determine the cost of quality, less than half of the respondents felt unit cost was important, less than 30 percent felt customer satisfaction was important, and less than 13 percent felt reworks and rejection rates by employees were important.

The measures used by the firms also indicate the relative importance of their supplier and customer relationships. Over half the firms indicate that they measure on-time delivery, customer returns, and supplier performance, yet they attach significantly less importance to these measures. In addition, they provide less documentation of quality than they do performance. As might be expected from firms using the old approach to quality, the percentages showed high responses in the areas of production and accounting, with customer service coming in last.

Management and supervisors shoulder the majority of responsibility for measures of cost, quality, and customer satisfaction. This is in keeping with the concept that management is ultimately responsible for quality, but it may also indicate that responsibility is not being delegated to employees. For instance team leaders were almost never held responsible for these three measures.

**Table IV**  
Allocation of responsibility according to job function (%)

Function	Responsibility for cost				Responsibility for quality				Responsibility for customer satisfaction			
	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D
Management	4	31	45	20	4	29	28	39	4	26	43	27
Supervisors	20	43	16	21	16	37	10	37	35	36	7	22
Team leaders	57	24	1	18	43	22	4	31	57	23	0	20
Operators	48	33	3	16	26	33	8	33	43	34	4	1
Q.C. staff	61	23	4	12	49	20	4	27	52	27	1	20
Sales staff	97	0	3	0	95	0	5	0	27	39	15	19
Other	99	0	0	0	99	0	0	0	97	1	1	1

Notes: A = No responsibility; B = Secondary responsibility; C = Primary responsibility; D = Team responsibility

This attitude toward quality is also reflected in the amount of training provided by the companies. Management and hourly workers were trained in 55 percent of the firms. However, only 24 percent of the managers received more than ten hours' training, and none of the workers received more than ten hours' training. Supervisors, team leaders, and quality control staff received training in better than 40 percent of the firms. All employees received some informal training, with the exception of hourly workers who received none.

The use of teams does not appear to support the widespread use of TQM among Kentucky manufactures. Slightly over half the firms used teams and generally felt they were very beneficial. However, they provided little training for team leaders and spent almost no time in team meetings.

Continuous improvement has little support in our sample. Most of the firms would rather maintain line speed than fix problems immediately, prefer maintaining quality standards rather than attempting to achieve zero defects, will widen specifications to avoid line stoppages, and deliver on time even if it means bending standards.

*'... While smaller firms seem to feel they are disadvantaged by the lack of resources available to larger companies, they are less complex. This should give them the advantage of being more flexible and adaptable...'*

Although the majority of the firms surveyed launched new quality programs in the past five years, there is no strong evidence to suggest that a true TQM philosophy has been adopted by most small manufacturers in Kentucky. There is evidence to support the belief that they do not have a good grasp of the TQM concept. It seems readily apparent that they are still guided by the economic conformance model and continue to practice classical quality control rather than making the shift to TQM.

---

### **Recommendations**

While differences between small, medium, and large firms can be substantial, the differences are largely contextual in nature. When it comes to adoption of quality management by smaller firms, the rate and barriers to diffusion and adoption identified and discussed in the paper's introduction are similar to those of larger firms except for the issue of complexity. However, the findings in this study and the evidence from previous

studies shows that smaller firms are slow to embrace the philosophy and practice of total quality management. The main reason for this reluctance by smaller firms seems to be a lack of understanding of TQM by top managers.

The managers in our study indicated that they felt improved quality was desirable and led to improved company performance. In fact, a substantial number of the companies had launched new quality programs. A major reason given in previous studies for the lack of TQM adoption by smaller firms has been the cost of implementation. Even the firms implementing new quality programs in this study felt they were costly endeavors. They simply do not believe "quality is free." This indicates that they do not understand TQM and what it takes to implement a successful program.

Implementing TQM takes time, effort and change throughout the entire organization. There is cost to this, but the cost is more likely to be a psychological than a monetary cost to the organization. People tend to be reluctant to change if they think they are going to lose more than they gain. If top managers do not understand the benefits of TQM and cannot communicate its benefits throughout the organization, the perceived psychological cost is likely to be high by employees. Although there is also an up front monetary cost, it should be thought of as a capital cost for implementing changes. The initial monetary investment should bring about savings in the form of reduced waste and improved productivity in the short run and improved customer satisfaction and revenue in the long run.

While smaller firms seem to feel they are disadvantaged by the lack of resources available to larger companies, they are less complex. This should give them the advantage of being more flexible and adaptable. They have:

- fewer organizational levels;
- less horizontal differentiation;
- fewer and less complex processes;
- fewer and less specialized personnel.

However, the advantages of flexibility and simplicity seem to be outweighed by the lack of understanding of TQM and a need for a quick return. This is the primary issue that has to be addressed by managers of small firms. While top management believes improved quality leads to improved performance and greater profits, they either do not understand the connection between improved quality and lower costs or the difference between short-term cost and long-term investment. Until this understanding

takes place, small firms will continue to have difficulty adopting TQM. The dimensions outlined at the beginning of this paper provide a starting point for understanding how a TQM company differs from a non TQM company.

First and foremost, the goal is to decrease cost through quality improvement and the responsibility for quality rests squarely on the shoulders of management. If approached properly, the adoption of TQM should be quicker and simpler in smaller companies than in larger companies. But this will only happen if managers have a long-term rather than a short-term perspective. TQM should be viewed as strategic and as a capital investment. This belief and approach to quality, combined with other findings in this study, can lead to a successful adoption of TQM in smaller companies.

Second, managers need to understand that TQM can be implemented without the costly mega-budgets and costly efforts that are standard among *Fortune* 500 companies. This alone will remove one of the major barriers to becoming a true TQM company. Quality really can be free.

Third, managers must develop a sense of trust throughout the organization. Managers need to learn how to trust their subordinates before delegating decision-making authority. And, they should instill a sense of trust among their subordinates to overcome employees' sense of loss and encourage ownership during the TQM implementation process. A company culture of mutual trust will go a long way in reducing the sense of anxiety and psychological cost among all personnel. Quality is everybody's responsibility.

Fourth, both managers and employees can gain a sense of security and trust through a company wide training program. The simple act of providing training will not only improve performance of all employees, it will instill a sense of importance and self worth. All employees need to understand the TQM philosophy, methods and teamwork. This does not need to be costly. The material for this kind of training can be obtained for little or no cost, and most of the training can be done on the job. All employees should receive quality training.

Fifth, both managers and employees can gain a sense of trust through a simple but effective measurement and documentation system. Large organizations have thousands of processes, but can build effective control systems based on a few key measurements. This should be even simpler for a smaller, less complex company. The measurement systems should be geared towards improving

internal process and consumer satisfaction. If you take measurements, use them.

Sixth, teams need to be created, trained, empowered and used. In general, personnel in smaller firms tend to be less specialized and cross-trained out of necessity. In many of cases, smaller businesses are already using teams to get work accomplished. Since smaller organizations tend to be less bureaucratic and more flexible than large organizations, it should be easier to implement a company wide team approach. TQM cannot be successful without teamwork.

Seventh, those responsible for the changes and progress should be rewarded. The reward does not have to be monetary. A simple recognition will be sufficient and more effective in most cases. Remember what gets rewarded gets done.

Finally, the points outlined above should be done on a continuous basis. The only reasons for building trust, delegating decision-making authority, taking measurements, and creating teams are to improve productivity, drive cost down and increase profitability by delighting customers. To this end, improvement is the responsibility of everybody in the company, everyday, all of the time. Learning is the basis for all improvement.

---

## References

- Ahirc, S., Waller, M. and Golhar, D. (1995), "Quality management in TQM versus non-TQM firms: an empirical study", *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 13, pp. 8-27.
- Benson, G.P., Saraph, J.V. and Schroeder, R.G. (1991), "The effects of organizational context on quality management: an empirical investigation", *Management Science*, Vol. 37 No. 9, pp. 1107-24.
- Bohan, G. (1998), "Whatever happened to TQM? Or how a good strategy got a bad reputation", *National Productivity Review*, Vol. 17 No. 4, pp. 13-17.
- Brown, R. (1992), "Managing the S curves of innovation", *The Journal of Consumer Marketing*, Vol. 9 No. 1, pp. 61-72.
- Carmen, J., Shortell, S., Foster, R., Hughes, E., Boerstler, H., O'Brien, J. and O'Conner, E. (1996), "Keys for successful implementation of total quality management in hospitals", *Health Care Management Review*, Vol. 21 No. 1, pp. 48-60.
- Crosby, P.B. (1979), *Quality is Free*, McGraw-Hill, New York, NY.
- Damanpour, F. and Gopalakrishnan, S. (2001), "The dynamics of the adoption of product and process innovations in organizations", *Journal of Management Studies*, Vol. 38 No. 1, pp. 45-66.



- Davig, W., Brown, S. and Tabibzadeh, K. (1992), "Cost versus quality: what do small manufacturers think", *SE Small Business Institute Proceedings*, Vol. 30 No. 2, pp. 53-60.
- Dean, J. and Bowen, D. (1994), "Management theory and total quality: improving research and practice through theory development", *Academy of Management Review*, Vol. 19, pp. 392-418.
- Deming, W.E. (1986), *Out of the Crisis*, Massachusetts Institute of Technology Center for Advanced Engineering, Cambridge, MA.
- Douglas, T.J. and Judge Jr, W.O. (2001), "Total quality management and competitive advantage: the role of structural control and exploration", *Academy of Management Journal*, Vol. 44 No. 1, pp. 158-70.
- Elmati, D. and Kathawala, Y. (1999), "Service firms face implementing problems", *Quality Progress*, April, pp. 67-75.
- Ettlie, J.E. and Reza, E.M. (1992), "Organizational integration and process innovation", *Academy of Management Journal*, Vol. 35, pp. 795-827.
- Frost, P.J. and Egri, C.P. (1991), "The political process of innovation", in Cummings, L.L. and Staw, B.M. (Eds), *Research in Organizational Behavior*, Vol. 13, JAI Press, Greenwich, CT, pp. 229-95.
- Gopalakrishnan, S., Bierly, P. and Kessler, E.H. (1999), "Revisiting product and process innovations using a knowledge based approach", *Journal of High Technology Management Research*, Vol. 10, pp. 147-66.
- Grant, R.M., Shani, R. and Krishnan, R. (1994), "TQM's challenge to management theory and practice", *Sloan Management Review*, Winter, pp. 25-35.
- Greenway, D. (1994), "The diffusion of new technology", *The Economic Journal*, Vol. 104, pp. 916-17.
- Hackman, J. and Wageman, R. (1995), "Total quality management: empirical, conceptual, and practical issues," *Administrative Science Quarterly*, Vol. 40, pp. 309-42.
- Juran, J.M. (1986), "The quality trilogy: a universal approach for managing quality", *Quality Progress*, Vol. 19 No. 8, pp. 19-24.
- Mansfield, E. (1968), *Industrial Research and Technological Change: An Econometric Analysis*, W.W. Norton and Company, New York, NY.
- Powell, T. (1995), "Total quality management as competitive advantage: a review and empirical study", *Strategic Management Journal*, Vol. 16, pp. 15-37.
- Reger, R.L., Gustafson, I.T., Demarie, S.M. and Mullane, J.V. (1994), "Reframing the organization: why implementing total quality management is easier said than done", *Academy of Management Review*, Vol. 19 No. 3, pp. 565-84.
- Rogers, E.M. (1986), *The Diffusion of Innovations*, 3rd ed., The Free Press, New York, NY.
- Rogers, E.M. and Shoemaker, F.F. (1971), *Communication and Innovation: A Cross-cultural Approach*, The Free Press, New York, NY.
- Ryan, C., Deane, R. and Ellington, N.P. (2001), "Quality management training in small to mid-sized manufacturing firms", *Quality Management Journal*, Vol. 8 No. 2.
- Schumpeter, J. (1950), *Capitalism, Socialism, and Democracy*, Harper & Bros., New York, NY.
- Selegna, G. and Fazel, F. (2000), "Obstacles to implementing quality", *Quality Progress*, July, pp. 53-7.
- Shea, C. and Howell, J. (1998), "Organizational antecedents to the successful implementation of total quality management", *Journal of Quality Management*, Vol. 3, pp. 3-24.
- Shin, D., Kalinowski, J.G. and El-Enain, G.A. (1998), "Critical implementation issues in total quality management", *SAM Advanced Management Journal*, Vol. 3 No. 1, pp. 10-14.
- Sitkin, S.B., Sutcliffe, K.M. and Schroeder, R.G. (1994), "Distinguishing control from learning in total quality management: a contingency perspective," *Academy of Management Review*, Vol. 19 No. 3, pp. 537-64.
- Spencer, B.A. (1994), "Models of organization and total quality management: a comparison and critical evaluation", *Academy of Management Review*, Vol. 13 No. 3, pp. 446-71.
- Stoneman, P. and Diederer, P. (1994), "Technology diffusion and public policy", *The Economic Journal*, Vol. 104, pp. 918-30.
- Sutcliffe, K., Sitkin, S. and Browning, L. (1999), "Tailoring process management to situational requirements", in Cole, R. and Scott, W. (Eds), *The Quality Movement and Organization Theory*, Sage, Thousand Oaks, CA, pp. 315-30.
- Sun, H. (1999), "Diffusion and contribution of total quality management: an empirical study in Norway", *Total Quality Management*, Vol. 10 No. 6, pp. 901-14.
- Tamimi, N. and Sebastianelli, R. (1998), "The barriers to total quality management", *Quality Progress*, June, pp. 57-60.
- Tornatzky, L.G. and Fleischer, M. (1990), *The Process of Technological Innovation*, Lexington Books, Lexington, MA.
- Tornatzky, L.G. and Klein, K.J. (1982), "Innovation characteristics and innovation adoption-implementation: a meta-analysis of findings", *IEEE Transactions on Engineering Management*, Vol. 29, pp. 28-45.
- Van der Wiele, T. and Brown, A. (1998), "Venturing down the T.M. for SHE's", *International Small Business Journal*, Vol. 16 No. 2, pp. 50-68.
- Von Hippel, E. (1977), "The dominant role of users in semiconductor and electronic subassembly process innovation", *IIE Transactions on Engineering Management*, EM-24, No. 2, pp. 60-61.
- Von Hippel, E. (1982), "Get new products from customers", *Harvard Business Review*, Vol. 60 No. 2, pp. 112-22.

---

William Davig, Steve Brown,  
Terri Friel and  
Kambiz Tabibzadeh  
*Quality management in small  
manufacturing*

---

Industrial Management &  
Data Systems  
103/2 {2003} 68-77

---

Von Hippel, E. (1986), "Lead users: a source of novel product concepts", *Management Science*, Vol. 32 No. 7, pp. 791-805.

Waldman, D. and Gopalakrishnan, M. (1996), "Operational, organizational and human resource factors predictive of customer perceptions of service quality", *Journal of Quality Management*, Vol. 1 No. 1, pp. 91-107.

---

#### Further reading

Alire, S. and Golhar, D. (1996), "Quality management in large vs small firms: an empirical investigation", *Journal of Small Business Management*, April, pp. 1-13.

Grant, R. (1996), "Prospering in dynamically-competitive environments: organizational

capability as knowledge integration", *Organization Science*, Vol. 7, pp. 375-87.

Hodgetts, R.M., Kuratko, D.F. and Hornsby, J.S. (1999), "Quality implementation in small business: perspectives from the Baldrige award winners", *SAM Advanced Management Journal*, Vol. 64 No. 1, pp. 37-48.

Lillrank, P., Shani, A., Kolodny, H., Szymne, B., Figuera, J. and Liu, M. (1998), "Learning from the success of continuous improvement change programs: an international comparative study", in Woodman, R. and Pasmore, W. (Eds), *Research in Organizational Change and Development*, Vol. 11, JAI Press, Stamford, CT, pp. 47-71.

Shewart, W.Q. (1931), *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, Van Nostrand Press, Princeton, NJ.

## APÉNDICE D

# Total Quality Management: A Framework for Application in Manufacturing

*B. Mustafa Pulat*

## **Introduction**

Total quality management (TQM) involves the planning, installation and evaluation of all quality systems at each step of a manufacturing or service business. It is a global concept which synchronizes the elements of quality performance across the various business functions. TQM requires strong management commitment and leadership, and the involvement of many individuals at all levels of the business. It is the quality "buzz-word" of the 1990s and many companies engaged in interstate and international trade have implemented certain aspects of TQM. Although productivity surveys[1] among electronics manufacturers in the USA indicate that over 90 per cent of respondents claim TQM to be a competitive tool, only 15-20 per cent say that they have implemented TQM. This may be partly due to confusion as to the definition of TQM and partly to lip-service.

The shift from the classic descriptors of quality to a holistic approach is being driven by focus on customer needs. The previous concepts of per cent defects and spec conformance are no longer sufficient to describe overall quality performance. Modern understanding of quality is greatly influenced by the needs of the customer. Customers wish to receive their orders soon after order placement with excellent quality and reliability. They want deliveries to be made on-time with no billing errors. Customers want the

most value for their expenses. Hence cost effectiveness of products should be evaluated constantly. Customer needs in turn define specific manufacturing/service requirements with respect to on-time shipment percentages, reduced manufacturing/service intervals, minimum inventories, training/retraining, etc.

Although many agree that TQM is a philosophy, and some say it is an "art that utilizes science"[2], one still needs to define its pillars if TQM is to be applied in industry. An operational definition is hence necessary. Such a definition must focus on the implementable attributes of TQM. These attributes should also be communicable to the operating elements of the business including planning and execution groups. The next section is an attempt to offer such a definition focusing on both manufacturing and service sectors.

## **An Operational Definition**

Our experiences in industry lead us to conclude that there are a multitude of operational elements of TQM. Our own experiences at AT&T Oklahoma City factory as well as information from other companies well-publicized as displaying outstanding quality effectiveness point at the following.

### ***Management Leadership***

Perhaps the most important element of TQM is strong management leadership. This is required not only of the top person in an organization (company, business unit, factory, etc.), but also of



all direct reports of that person. They must regularly meet with the customers and the suppliers of the organization. Their personal involvement with visibility in developing and maintaining an environment that is conducive to quality excellence is needed for TQM to succeed. Leaders may help in this process, through scheduled and unscheduled talks and active engagement in goal setting, planning and performance reviews.

### ***Employee Involvement***

In addition to the leaders, employees must be involved with the process. An effective suggestion programme that generates many improvement ideas with a reasonable implementation rate is a good indicator here. The work environment should promote empowered behaviour, eventually leading to a condition where the employees are proud of their accomplishments. Training and retraining are also important subelements, since it is through this process that multiple skills can be developed/refined for maximum effectiveness of worker contributions.

□

### ***Employee involvement also implies effective teamwork***

□

Employee involvement also implies effective teamwork. In progressive industries, employee teams work on identifying and solving process and product problems on a voluntary basis. Teamwork is also necessitated in complex production environments in which multiple skills are needed to resolve issues.

### ***Focus on the Customer***

With both management and operating groups engaged in quality improvement, the common focus should be on the customer. Although immediate attention is usually given to the external customer (the one who pays the bills), it is equally important that the internal customer of any process be valued. The "internal customer" phrase was identified by Ishikawa in the 1950s and it is the owner of the process step next in sequence in a multi-step process.

The objective of customer focus should not only be to "meet" customer needs, but to "exceed" those needs. Another term frequently

used to describe this situation is "delighting" the customer.

### ***Fact-based Decision Making***

This concept requires that managers use objective data in making decisions. Although in simpler cases previous experiences are valuable in making quick judgements, complicated cases warrant data to be gathered on the issues and decisions made accordingly. This is nothing but reiteration of the "scientific method" of management introduced to American and world management circles years ago by Taylor and others[3,4].

A good business practice is to define key performance metrics for any service or manufacturing business and track those routinely. This will allow for fast and very effective decision-making performance.

### ***Continuous Improvement***

A characteristic of progressive companies is their thirst to be better tomorrow than today. In addition to "innovative" changes (characteristic of American companies) they make small and daily improvements in their processes. The Japanese call this *kaizen*. With the starting-point being "good enough is never good enough", companies which are applying TQM engage in never-ending improvements in all quality processes. The concept of continuous improvement includes activities designed to control and reduce process variability.

The concept of continuous improvement is also not new. In the late 1800s and early 1900s, industrial engineers were engaged in improvements in manufacturing and service processes as a major part of their responsibility. Frank Gilbreth, father of methods engineering, worked on many improvement projects in his laboratory which he called the "betterment room".

### ***Benchmarking***

Benchmarking is a practice which is gaining increasing popularity. Robert Kemp[5] defines benchmarking as the search of industry best practices which lead to superior performance. The idea behind benchmarking is to adapt good practices from other companies to make significant improvements in functions which seem to fall short of full customer satisfaction. By reviewing practices from several best-in-class (BIC) companies, one may be able to form a set of practices which is adaptable and will lead to even better performance. Hence, benchmarking may be used as a tool for leap-frogging to superior performance. A version is competitive

assessments which focus on comparisons with competitors.

### Responsibility for Quality at the Source

The seventh pillar of TQM is quality responsibility at the source. In a business environment, this translates into building quality into every step of the process and not inspecting it in. "Do it right the first time" is the motto here. The idea is very simple. If each step of a process builds quality into a product or service, then the finished product or completed service will be of high quality, making final and intermediate inspection activities unnecessary. A corollary of this is that quality focus should not be only on the manufacturing/service process, it should also involve all possible sources of defects and customer dissatisfaction including design and vendor supplied parts.

### Quality Function Deployment (QFD)

The difference between this item and the previous one is that QFD is an organization activity and not a process activity *per se*. QFD looks at the coordination function between business processes. It is the horizontal integration of the various business processes, from inception to delivery and follow-up of the product or service, for best overall customer satisfaction. This implies that all resources along the product/service chain and the associated processes are co-ordinated.

### A TQM Model for Manufacturing

In this section, we attempt to develop a TQM model based on the eight operational elements introduced in the section discussing an operational definition. The model presented here is an eight-step evolutionary model for manufacturing environments, based on our experiences in industry. Each step builds on the elements designated for the previous step. The additional elements of a given step address specific issues unique to that step.

We start with a simple situation where a company performs quality inspection on the outgoing products. The model terminates at a step which includes all operational elements of TQM. The following provide the various growth steps of the model between these two in a *cumulative* manner.

*Step 1.* At the most rudimentary level, a manufacturing establishment is producing a product using raw material from suppliers. The completed product is then shipped to a customer. The input-output model shown in Figure 1 outlines the sequence of events at this level.

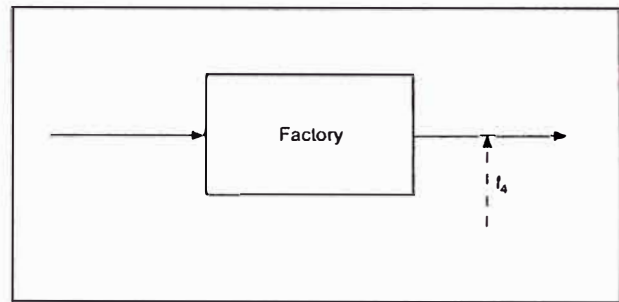


Figure 1.  
Input-Output Model

This establishment also checks quality of the product it ships against specs;  $t_4$  depicts this situation. Results of quality inspection are then communicated with the customer. A simple example is the inspector's mark on the product. There is no learning here. Items failing outgoing product inspection are simply routed through a repair process.

*Step 2.* At the second level, the manufacturer realizes that good quality products require good quality parts. Hence, processes are developed to check the quality of incoming material ( $t_2$ ). Parts that fail incoming inspection are simply discarded without follow-up with the vendor. Figure 2 displays the quality interface points in this scenario.

Traditional quality management largely focuses on this stage. Notice that quality checking on finished products still continues. A characteristic of this step is that the manufacturer starts correlating the data obtained at  $t_2$  and  $t_4$ . Many small companies in the USA are still operating in this mode.

*Step 3.* At a higher level, the establishment starts focusing on the internal processes also. Realizing that good quality material is a necessary but not sufficient condition for good quality products, management reviews and works to align the internal process quality ( $t_3$ ) with expectations. Figure 3 depicts this situation.

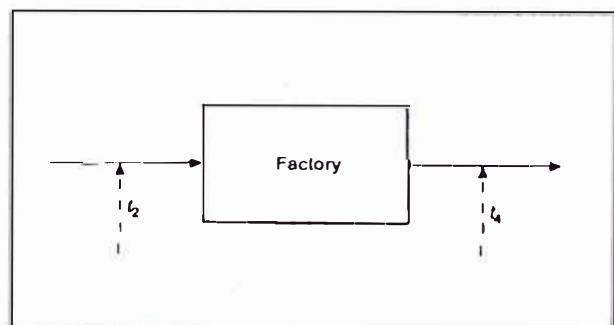


Figure 2.  
Quality Interface

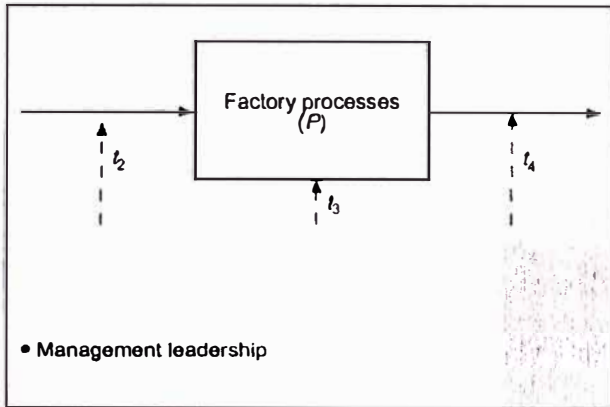


Figure 3.  
Focus on Internal Processes

Notice that the internal processes are composed of many subprocesses including material handling, fabrication, testing, accounting, purchasing, human resources and the like. This is the step in which management breaks the barriers of traditional quality management and provides leadership to all concerned to improve their processes.

Step 4. Realizing that materials which conform with specifications and good quality processes are still not sufficient for good quality products, the manufacturer now looks back at the supplier and product design processes. The objective here is to ensure that the suppliers' processes can turn out quality products 100 per cent of the time;  $t_1$  in Figure 4 displays the point in time that this takes place in the business cycle. Furthermore, product design and the related processes are reviewed and aligned with quality expectations ( $t_0$ ).

Supplier and design process quality reviews are also predicated by JIT (just-in-time) and DFX (design for excellence) programmes in manufacturing, two other important elements in global competitiveness. As supplier processes are

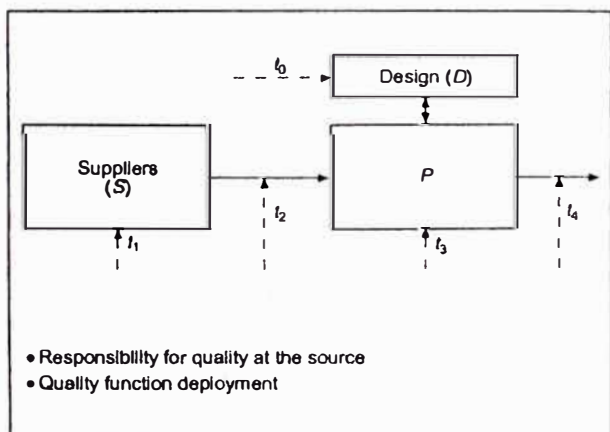


Figure 4.  
Suppliers' Processes and Quality Products

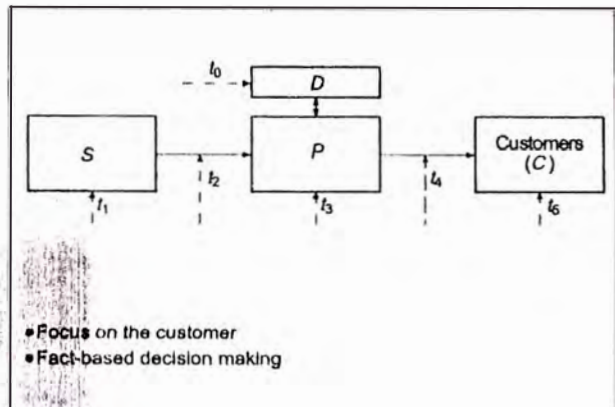


Figure 5.  
Customer Focus

qualified, their products may be designated to require no incoming inspection. Hence, activity at  $t_2$  may be reduced significantly.

□

*Product design  
and the related processes  
are reviewed*

□

Step 5. So far, the manufacturer has defined its own metrics of conformance and measured material, design and internal process quality using these metrics. At this stage, the definition of quality is changed from "spec conformance" focus to "customer" focus. It is what the customer thinks of the product and/or service that is of importance to quality function deployment and evaluation. Hence, all previously established metrics are reviewed and aligned with customer metrics collected at time  $t_5$ . This step also introduces many other metrics into the business

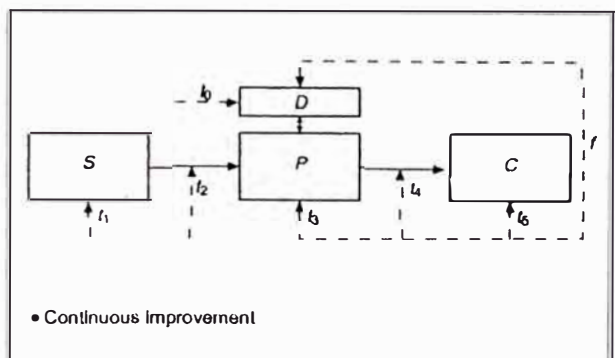


Figure 6.  
Continuous Improvement

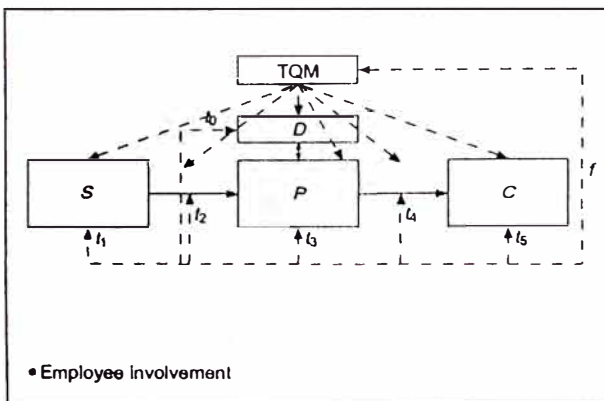


that directly affect customer satisfaction. Figure 5 summarizes the main elements of this stage.

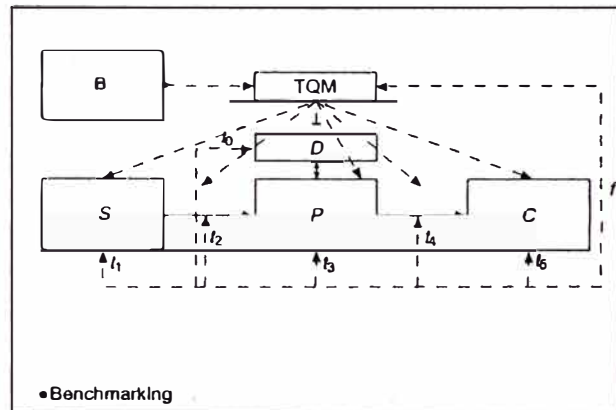
*Step 6.* The next step is the realization that quality is a journey and not an end. Thus, the various elements of the quality system must not only measure existing levels of quality but also work to improve them. The idea of “continuous improvement”, another important competitive element, is thus born. Continuous improvement requires a closed-loop system which analyses quality metrics and makes changes in the system for improved results. Hence, feedback (f) loops are added to the business cycle with the initial focus being on the downstream operation (Figure 6).

□  
**Quality is  
integrated into the daily  
lives of many**  
□

*Step 7 – The “TQM model”.* The seventh step in our model is the extension of feedback loops to the upstream operations and heavy emphasis on central quality data banks to make the continuous improvement process more effective. Centralizing data operations requires notable investment in computers and related equipment, including control systems across all points of quality interface with the business cycle. Central data banks allow managers to see the complex relationships between product and service quality and the variables that affect them, creating a synergistic effect. As a result, more effective decisions can be made with respect to quality function deployment and evaluation (Figure 7). At this stage, many people get involved in the



**Figure 7.**  
Quality Is Integrated



**Figure 8.**  
The TQM Model

activity with a solid background in the objectives and mechanics of TQM. Hence, quality is *integrated* into the daily lives of many. *TQM* has objectives, and has the ability to regulate itself. Furthermore, it can adjust itself to meet the customer requirements. Hence *TQM* is a true system[6].

*Step 8 – The “TQM Model”.* Finally, the overall system is modified to consider benchmarks, best-in-class or competitive (Figure 8). The system cannot function effectively in a vacuum. It must consider new developments and the levels of performance of its competitors. At this step, the quality system is functional with feedback loops at all key operational stages of the business. It is engaged in continuous improvement with customer focus. The system is also functioning with information on others’ product and service quality levels. The system is now mature, flexible, and extremely effective.

## Discussion

Quality is of strategic importance in global competition. It must evolve into a corporate way of life. Its success is largely dependent on how well it is integrated into the corporate culture. In February 1990, 300 CEOs from North America, Europe and Japan held a round-table conference organized by Business International in Puerto Rico. During the conference, a survey to identify critical success factors indicated that quality, along with the globalization of markets, is the most important factor that will force changes in the 1990s[7]. Two other interesting results were that 45 per cent of TQM programmes had begun as a direct result of overseas influence; and although many respondents felt that a top-down culture change was an important element in

existing programmes, 43 per cent felt that the department or area manager should be the main contributor.

The TQM model presented in this article is largely based on our experiences in the manufacturing sector. Various versions of this model may be in current use. Such a structured approach to TQM makes it implementable in industry with significant benefits in terms of enhanced customer satisfaction with less cost. For example, AT&T Oklahoma City works (electronic communication equipment manufacturer) achieved a 66 per cent reduction in manufacturing intervals, a 60 per cent reduction in inventory investment, a 50 per cent reduction in purchased component lead time, a two orders of magnitude reduction in incoming component defect levels and 99 per cent on-time shipment performance during the last seven years of structured TQM introduction into the business. This all happened while both the product mix as well as production volumes expanded considerably.

□

## References

1. KPMG Peat Marwick, *1989 Productivity Survey: American Electronics Association*, Mountain View, CA, 1989.
2. Spechler, J., *TQM Panel Discussion*, Third International Conference on Productivity and Quality Research, Miami, FL, February 1991.
3. Taylor, F.W., *The Principles of Scientific Management*, Harper & Row, New York, NY, 1911.
4. Fayol, H., *General and Industrial Management*, Pitman Publishing Corp., London, 1979.
5. Kemp, R.C., *Benchmarking*, ASQC Quality Press, Milwaukee, WI, 1989.
6. Badiru, A.B., "Systems Integration for Total Quality Management", *Engineering Management Journal*, Vol. 2 No. 3, 1990, pp. 23-8.
7. Kwok, D., "TQM and the Australian CEOs", *Quality*, November 1990, pp. 14-15.

---

B. Mustafa Pulat is Engineering Manager at AT&T Network Systems, PO Box 26060, 7725 West Reno Avenue, Oklahoma City, OK 73126-0060, USA. Tel: (405) 491 4628; Fax: (405) 491 4530.

---

## APÉNDICE E

## Techniques

# An integrated product development-quality management system for manufacturing

*A. Gunasekaran*

### The author

A. Gunasekaran is based in the Department of Manufacturing and Engineering Systems, Brunel University, Uxbridge, Middlesex, UK.

### Abstract

In this paper, an attempt has been made to develop an integrated product development-quality management (IPD-QM) system by integrating the concepts of concurrent engineering (CE) and TQM. These two concepts have been considered in the past as a separate identity. However, there is a need to develop a system that would consider quality management and improvement at the design stage by incorporating the principles of total quality management (TQM) at every stage of the design and other upstream and downstream value-adding activities. TQM has been considered with reference to firm orientation and identifies market advantages, that are product design efficiency, process efficiency and product reliability. The special feature of the system proposed here is that it advises designers, product developers and process planners on improvements that can be made to the design to improve product quality and manufacturing efficiency, and customer satisfaction. Also, a framework has been discussed in this paper for the integration of CE and TQM in manufacturing.

## 1. Introduction

New products are emerging all the time at a high speed of development. This is due to dynamic forces such as rapid technological development, greater customer demands, globalization of market, total quality management, business process reengineering, distributed manufacturing and integrated product/process/production information systems using computers. Existing product development processes served the companies during the period of stable market conditions. With the changes in manufacturing industries, the product design strategies and methods should be re-examined to meet the current and future market demands. Systems based on agile manufacturing and JIT would help to deliver the right product when the customer needs it and faster than the competitor. Therefore, there is a need to look at the quality of management of various processes such as process planning, production control, education and training, organizational changes and technologies during design phase of the product. The right product is defined as one that adds value to the entire supply chain which leads to the end-user. For the end-user, value added may be perceived values, which are ultimately measured by customer satisfaction indices. Members of the value chain, such as suppliers, and employees, may measure value added in economic terms such as increased margins, faster inventory turnover, growth rates, market share, higher returns on investment, economic value added, and higher incomes (Hughes and Chafin, 1996). Nevertheless, quality management and its performance can be considered as a performance measure for both customers and suppliers. Therefore, quality performance has been considered as the criterion for the development of an integrated product development-quality management (IPD-QM) system.

In the past, most of the researchers have proposed to develop a product design system using concurrent engineering. Most of the papers dealt with issues such as manufacturability, assembly, cost reduction and so on. Only a very few papers have considered the

---

The author is most grateful to the Editor and two anonymous referees for their constructive and helpful suggestions which helped to improve the presentation of the paper considerably.



aspects of quality management during the design phase of the product. The main idea behind the proposed IPD-QM system is to take care of all the quality related problems during the design phase as well as at all other stages of operations. Quality performances such as scrap level, delivery performance, rework, employee empowerment and motivation, organizational structure, purchasing-supplier relationship, information technology, supply chain management, dynamic process control, process control and ISO 9000 have not been dealt with during the design phase. However, strategies of quality management will improve the operational performance by eliminating non-value-adding activities in the downstream related operations and hence reducing the manufacturing cycle time.

Therefore, realizing the role of quality management during the design of products and all other processes, an attempt has been made to develop an IPD-QM system. The main focus of this paper is to study product design and quality strategies and how these can complement each other in improving productivity and quality. The key objective of developing such a management system is to improve the overall performance of the organization as well as product qualities.

The organization of the paper follows as: Section 2 concerns with the product design strategy which essentially deals with the application of CE in product development strategies/techniques. TQM strategies are presented in Section 3. The details of developing an integrated product development-quality management system are outlined in Section 4. Finally, Section 5 concludes the paper.

## 2. Product development strategies/techniques

The purpose of this section is to discuss the major strategies/techniques of new product development. The performance objectives in new product development such as product flexibility, product development time, design innovation, and product technological innovation reveal the significance of integrating product development and quality management systems (Calantone *et al.*, 1995). For example, product flexibility requires rapid prototyping which in turn demands feature-based design and design reuse, and use of computer-aided design tools such as CAD/CAPP and the application of CE. These

concepts/tools are rather focused on improving the quality of management by team working, open communication and the integration of various functional areas using CE. This implies that there is a need to take into account the issues of TQM at the design/development phase of the product. Now the question that is being addressed in this paper is, how the issues of TQM can be built-in during the design phase of the product. Similarly, minimizing product development cycle time requires TQM of both upstream and downstream activities and that too taking into account of them concurrently. Furthermore, the quality management is not only in the upstream and downstream activities of supply chain, but also in the design process itself.

These major performance objectives require concurrency and quality management to develop a product that would not only lead to quality product, but also total quality management. For example, for a product that requires a simple process planning with a few standard tools and jigs, then the process planning is also simple that would lead to an effective control of value-adding processes. Similarly, other design activities can be seen as to influence the complexity and effectiveness of supply chain management. Therefore, it is important to look at the management issues such as production control, communication system, supply chain management, training and education, distribution, purchasing, team working, productivity and quality during the design stage of the product. Most of the recent literature discusses the application of concurrent engineering for design for quality, design for manufacturing and design for assembly.

Difficulties in technology integration, which occur when multiple-core technologies must be combined, slow the speed of developing new products. New channels of distribution will also extend the time required to develop and bring new products to market. Shortened cycle times may be associated with commercial success, but to pursue reduced cycle time in isolation from underlying organizational and technical foundations will not lead to improved performance. These foundations include the longer-term development processes from which specific products can be efficiently and rapidly synthesized, as well as a product planning and control system that reaches beyond single product, and single

period thinking. Without this, the effort to drive down cycle time may drive the firm out of business (Meyer and Utterback, 1995). These aspects clearly indicate the motivation behind developing an IPD-QM system in manufacturing.

A company's overall new product performance depends upon the new product development (NPD) process and the specific activities within the process, the organization of the NPD program, the firm's NPD strategy, the firm's culture and climate for innovation, and senior management commitment to NPD. The constructs that drive performance are a high-quality new product process, a clear, well-communicated new product strategy for the company, adequate resources for new products, senior management commitment to new products, an entrepreneurial climate for product innovation, senior management accountability, strategic focus and synergy, development teams, and cross-functional teams (Cooper and Kleinschmidt, 1995). Suppliers should be involved from the beginning of a new product development project, instead of being involved in detailed design specifications for the subcontracted parts have been developed. Usually these suppliers are responsible for developing complete modules for the product, often without detailed specifications (Karlsson and Ahlstrom, 1996).

In the following sections, an attempt has been made to survey the tools available for product development and study how they are linked to performance objectives such as flexibility, quality, delivery, price, time to market, rapid prototyping, and TQM.

### 2.1 Strategies/techniques

The markets are becoming increasingly global and to sustain market share organizations are developing a customer-oriented approach for designing and producing high-quality and high-value products. Developing new products faster than that of competitors is an important strategic weapon to capture market share in turbulent markets. For instance, Japanese auto industry success has been based on their ability to bring products to market faster and with less effort than their Western competitors. There are a number of strategies/methods such as CE, feature-based design, design reuse, QFD, CAD/CAE, DfM, DfA and DfQ in product development that have been discussed in the past by many

researchers (Firth and Narayanan, 1996). One of the most widely used concepts is CE that means different activities in product development are performed in parallel. The philosophy of simultaneous engineering has been proposed as a potential means of improving product development practice. This philosophy involves simultaneously satisfying the functionality, reliability, manufacturability, and marketability concern of new products to reduce product development time and cost, and to achieve higher product quality and value. For instance, instead of first developing the product and then tools to manufacture it, the development of product and tools takes place simultaneously. The most obvious benefit of this is that the overall development time can be reduced. To facilitate the development of products that are easy to manufacture and assemble, an important technique is the use of cross-functional teams. These are teams consisting of members from different functional areas in the company. The aim is to integrate all the functional areas in a company. Thus, marketing, production, and other functional areas participate with the aim to provide different phases of the development project. In this paper, an emphasis has been placed on incorporating TQM while applying CE in product development.

It is not sufficient merely to apply familiar quality control methods such as FMEA (failure model and effects analysis) or QFD (quality function deployment), rather to introduce development process (DP) systems and adopt project management procedures when an improvement in product quality is required. More than this, the product development procedure must be better arranged and made capable of achieving preventive quality assurance. This requires the integration of TQM in the application of CE for product development.

As it can be seen product development time is longer in sequential strategy/techniques as compared to that of concurrent product developments. The concurrent development takes into account all the downstream related activities such as engineering, production, quality and distribution during the design phase. Nevertheless, the upstream activities such as related to marketing and supplier involvement should also be considered when applying CE in product development process. Besides, as noted earlier various aspects of TQM such as

communication, team work, matrix organization, IT, education and training, employee empowerment, multi-functional workforce, performance measures, etc. should be incorporated into the application of CE in product development to improve the overall effectiveness of the whole organization with the objective to reduce time to market. Objectives such as customer satisfaction, design for engineering, and design for manufacturing are to be simultaneously considered during the design phase to reduce the time to market and be more competitive.

Table I shows the current strategies/methods in new product development. It can be seen from the table that the major focus is on simultaneous engineering and total quality management. Haddad (1996) presented the results of a case study research to identify the organizational and technological changes needed to implement CE practices. The desire to cut product development time was the driving factor in a strategy designed to boost sales and market share. The company was successful in shortening concept-to-market time by over one year on its first product-focused, cross-functional platform teams that permitted the early integration of manufacturing personnel into product and process development. While technology played an important role in this transformation, organizational and human resource changes were the greatest enablers.

Successful CE implementation approaches differ depending on such factors as product characteristics, customer needs, and technology requirements. Teams provide the primary integration mechanism in CE programs, and three types of teams appeared frequently in these projects: a program management team, a technical team, and numerous design-build teams. Depending on the project's complexity, an integration team may be needed to consolidate the efforts of various design-build

teams. Task forces may be formed to address specific problems such as investigating an emerging technology. Some projects emphasize combination and face to face communication. Others relied on phone conversations, documents and electronic mail. Projects focusing on design quality relied on formal presentations and periodic review meetings. Projects emphasizing development speed required frequent, informal communications. Efforts to reduce development time involved small and informal teams led by design engineers and managers. Aggressive product cost goal requires intensive interaction between product designers and manufacturing engineers. Highly innovative products required early supplier involvement and joint engineering problem solving. Formal design reviews and shared design data systems facilitate information sharing between internal and external design groups (Swink *et al.*, 1996).

## 2.2 Tools

In this section, the major tools that are in use for product development are briefly discussed. The purpose of discussing the tools is to explain the role of them in CE and TQM. To develop usable products, human needs and requirements have to be taken into consideration. The importance of developing products that meet the customer or human needs is a priority area in the product development process. With knowledge in ergonomics it is possible to reveal information of the human needs and requirements. However, in the product development process it also is important to match the human needs with the product characteristics, which has been achieved by using the QFD method (Bergguist and Abeysekera, 1996). The knowledge of ergonomics and the use of QFD method are therefore useful tools in designing high quality products. For many software and hardware products today, developing the

**Table I** Comparison of traditional and new style of product development strategies/techniques

Strategies/techniques	Traditional product development	New style product development
Team structure	Teams were not used	Cross-functional teams
Development phases	Small overlap	Simultaneous
Integration versus co-ordination	N/A	Meetings
Project management	Functional Team Structure	Heavyweight Manager
Black box engineering	No	Yes
Supplier involvement	Towards the end of the project	From the beginning of the project



entire architecture and design and all the software modules from scratch is no longer feasible, especially from the point of view of product quality, ease of implementation, and shorter product development schedules.

Computer-aided design has been extensively used in rapid-prototyping process with the objective to reduce time to develop new products. The trend is to create new product versions of intentionally reusing the architecture, design and code from an established software platform. Another tool called "automated engineering analysis" (AEA) of the solid model of product is an essential task for the implementation of CE. AEA involves the use of the CAD database of the product model for several design and manufacturing activities such as process planning, NC path planning, GT coding, assembly analysis, tolerancing analysis, automated jig and fixture design, FEM analysis and heat transfer analysis.

Object-oriented technology (OOT) has been an indispensable tool for product development. The application of OOT will result in significant reuse of code, design, and analysis; reduced development cycles; simplified system integration; and a more efficient method of generating and using requirements. Solid Freedom Manufacturing (SFM) has emerged as a valuable tool for rapid prototyping. The advantages over conventional manufacturing processes for quick product visualization enable companies to spend considerably less money and time in bringing products from computer to table. However, to effectively utilize this manufacturing technique to its full potential, its process capabilities must be clearly understood. In addition, the quality of management in all processes of design and manufacturing has tremendous influence on the effective utilization of process capabilities which has not been given due consideration in the past. The importance of relating process capabilities to product features in automated producibility analysis utilizing component features and process knowledge would facilitate the integration of product design and quality control.

Driven by industry goals to improve customer value, modern engineering processes are evolving into an information system environment to speed up the product development and introduction while simultaneously improving product quality. The main reason for this shift is the availability of three-

dimensional geometry software on cost-effective platforms and effective database structures linked by communication management systems. Within the context of government and industry striving toward an electronic commerce environment, engineering processes improvement will become more dependent on information systems and its technology, perhaps resulting in the creation of "virtual machines" as simulated prototypes of an actual product (Donohue, 1996). From TQM point of view, aspects such as employee empowerment, flatter organizational structure, open communication, education and training are supported by the user-friendly software, an information system that is easy to work with, and easy to learn with the objective to make accurate and useful decisions in a manufacturing environment that would lead to an effective management of the whole organization.

### 3. Quality management strategy

Quality management may be seen in the broader context of a "new workplace culture" and new production methods. Quality is one aspect of this culture, which calls for changes in management style, production methods, skills and industrial relations. Multifunctional workforce, employee empowerment, matrix management structures, and an array of production technologies such as just-in-time and value-added management are parts of this new culture. TQM is increasingly being seen as one possible means of achieving these goals. TQM offers a variety of tangible and intangible benefits that amount to cost savings for the employer and greater job satisfaction for the employee including increased job knowledge, improved productivity, reduced waste, errors and product recalls, and improved communication. The concept of total quality control was introduced by the Japanese. Ishikawa (1985) defines it as "a system for integrating quality technologies and management into various functional departments (engineering, production, sales, service) to achieve customer satisfaction". Total quality control becomes a management philosophy, pervades the entire organization, and sets the direction for providing quality goods and services.

The most important enabler of quality strategy is that senior management should understand the concept of quality

management and the processes involved. Continuous improvements such as process improvement, inventory reduction, training and education, and automation are needed. Everyone in the company should be made aware of the importance and purpose of eliminating waste and elimination of poor decision-making processes. Whenever there is a change or any form of improvement is needed to achieve an improved quality, the change must be demonstrated to avoid any misunderstanding that will influence the performance of the employees. For this purpose, a good communication system should be in place to co-ordinate people in various sections of the company to achieve quality management objectives. Frequent meetings at the shop floor to consult the issues are important in developing a quality management system. Suitable performance criteria have to be identified to assess the performance of quality management. Above all, the commitment and involvement of workers to the quality management are the fundamentals.

The key steps of quality management are:

- quality is the first priority;
- the next process is the customer;
- use of facts and data based on statistics;
- cross-function management;
- consumer orientation; and
- respect for human beings.

TQM helps to improve manufacturing processes and CE helps to improve product development process taking into account all the upstream and downstream operations such as marketing, engineering, production and distribution and their effectiveness and efficiency to achieve business performance objectives.

#### 4. An integrated product development-quality management system

An integrated product development-quality management system is a function that helps manufacture, utilize, and improve product development and production processes to manufacture high-quality products. The main objective of an IPD-QM system is to deploy effective management principles of TQM and CE to develop products and manage upstream and downstream operations concurrently.

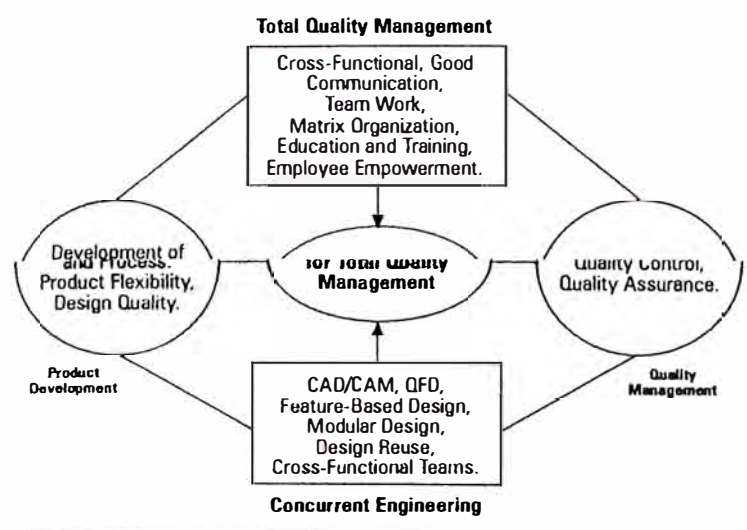
#### 4.1 A conceptual model for IPD-QM

A conceptual model is presented in Figure 1 to illustrate an IPD-QM system. Product development projects should be consistent with company's business strategy. The new product strategy of the firm should be predictive, and consider life-cycle curves to forecast trends. Management should therefore be aware of changes within marketing and technological task environments which will be continuously taking place, and constantly revisit and revise the company business strategy, to take account of them (Jenkins *et al.*, 1997).

The integrated system emphasizes the importance of the front end in product development using CE and begins with a detailed investigation of the market, in order to fully understand customer needs. It encourages quality in up front stages of new product design, and reference to the product design specification throughout the product development and production processes, ensuring that a final product is developed which will satisfy the customers' needs.

The conceptual model illustrates the integration of product development and quality management systems with the help of TQM and CE. The main objective of this integration is to achieve "product design and development for total quality management" and hence to enhance the competitiveness of firms. The product design/development strategy is to include aspects such as product concept, product and process development.

Figure 1 an integrated product development-quality management (IPD-QM) system



By using the concept of CE, all the upstream and downstream activities are taken into account during the product design/development stage. The application of CE includes the tools/concepts such as CAD/CAI, feature-based design, modular design, design reuse and cross-functional team for product development. The integration of product development and quality management may result in product flexibility and design quality which in turn reduce the overall time to reach market.

The objective of an integrated product development-quality management system is to improve the overall performance of the organization in delivering quality goods and services. CE can be applied in the product development process which would lead to shorter manufacturing cycle time and high quality products by eliminating all the non-value-adding activities in the downstream operations. This strategy helps to look at the range of operational strategies and constraints of manufacturing during product design phase. TQM facilitates how best each of the design and production activities can be carried out or implemented as planned using CE with the objective to minimize the wastage of resources in producing quality products and services. Therefore, CE can be used at the planning level of product design and production control, and TQM can be incorporated in the implementation framework to improve the overall flexibility and responsiveness of the whole organization.

#### 4.2 Strategies/techniques for IPD-QM

The following are strategies/techniques that can be used to develop an IPD-QM system:

- (1) Product development often requires frequent changes, and some production tools are expensive and have long fabrication lead time. The integrated product development-quality management system will reduce the tooling commitment and allow more design flexibility at early stages of the specific tasks and milestones for each phase by:
    - exploration of product concepts using novel technologies;
    - development of crude models for feasibility studies;
    - construction of laboratory prototypes for functional testing;
    - selection of manufacturing processes for mass production; and
  - initiation of pilot run to engineering techniques into the conceptual model, thereby shortening the product development time and allowing better utilization of manpower.
- TQM helps to overcome the functional barriers and instil a responsibility for all employees towards effective product development and production processes. This would facilitate the product flexibility and quick response to customers' requirements.
- (2) The proposed IPD-QM system is concerned with the quality of new product development process itself, and emphasizes that the development of a new product requires the input of many functional disciplines, not just designers and engineers (Pelled and Adler, 1994; Pugh, 1990; Voss *et al.*, 1991). Also, management effectiveness of each of the activities involved in new product development together with manufacturing is important to enhance the overall performance of a system by reducing the time to reach market. In the development of products, mainly the issues of features have been looked at. However, issues such as availability of the product, financing packages that are available, green issues and attractiveness of the packaging should also be considered in the development of products.
  - (3) Team leaders play a significant role in the success of structured product development and production processes. Team leaders should possess knowledge and influence across all functional departments. Multifunctional teams are an increasingly popular way of organizing product development. In the IPD-QM system, a systematic procedure should be employed to develop a product and sell.
  - (4) The first step in implementing an IPD-QM system requires developing an appropriate company structure and culture to support co-operation among departments, including design, manufacturing, marketing, purchasing departments, and employee empowerment, leadership, education and training, and ISO 9000. The second step is developing effective computer communication and analysis tools to yield in-depth benefits (Albin and Crefeld, 1994).



- (5) The management of an integrated product development-production system is one of the most important aspects of cross-functional project management. The senior management should take into account the available skills, people, technology, and capital and ensure that they are available for the new products. Some companies are beginning to integrate the manufacturing function with product planning during the earliest stages of new product development. Manufacturing has been influencing choices with strategic implications such as new technologies, product strategy, and product concepts; forging direct links with product planning; and fully participating in decision making rather than merely supplying information. More importantly, manufacturing is often the catalyst for these developments. It determines which specific front-end analyses to utilize and interview of customers. With assistance from the other functions, it develops a plan for establishing credibility by defining mutual expectations, acquiring a market-oriented knowledge base, creating new liaison roles, and initiating special joint *ad hoc* projects (Garvin, 1993).
- (6) An effective quality enhancement program must include consideration of those characteristics of the physical product which are important to targeted consumers. The increased importance of rapid prototyping of manufactured goods in the global market environment has generated extensive interest in “doing enough of the right things” the first time.
- (7) QFD can provide a way to ensure customer needs and expectations are addressed from concept through delivery. It is an excellent means of communication between interdepartmental teams of product development staff, design engineers, manufacturing engineers, marketing personnel and the final user of the product. This tool can also be used to develop an integrated product development-quality management system. As indicated earlier, the integrated system may facilitate “design for total quality management” that incorporates the quality management at the product development phase.
- (8) Faced with time compression everywhere in the organization, product development

professionals use various methods for staying at least one step ahead of the competition. In particular, an autonomous and cross-functional team offers effective structure for meeting conflicting objectives of timely delivery of a high-quality product and easily manufactured product. To complicate matters, however, companies must manage not only individual projects, but also entire product lines. Changes in product and process technology eventually necessitate restructuring of the product architecture – that is, the remodularization of a product line. Datar *et al.* (1996) encourage the distributed architecture for new product development in which new development processes have been dispersed among numerous manufacturing sites, giving designers close contact with customers and process engineers.

- (9) The experiences on Japanese product development strategies such as multifunctional problem solving, close relationship with suppliers and customers, incremental improvement, and learning would lead to quality management in manufacturing (Funk, 1993). Japanese organizational characteristics, such as open offices, product-oriented organizations, and decentralized decision making, characteristics such as high levels of formalization, detailed schedules, and elaborate temporal and spatial office structures suggest a more mechanistic method of implementation of an IPD-QM system (Song and Parry, 1996).

## 5. Concluding remarks

In this paper, an integrated product development-quality management system has been presented. Since new product development time or cycle time has become a critical competitive variable, particularly in manufacturing firms, this article investigates the implication of an IPD-QM system on the overall performance of the organization. A conceptual model has been presented to illustrate the strategies and enablers of an IPD-QM system. The main objective of this system is to treat the product development and quality management as an integrated operational strategy to improve the overall performance of the organization. Considering the shortcomings of the existing approaches such as focused



only on cost and manufacturability, this particular approach motivates the practitioners to concentrate on product development embedded with total quality management.

## References

- Albin, S.L. and Crefeld, P.J. (1994), "Getting started – concurrent engineering for a medium-sized manufacturer", *Journal of Manufacturing Systems*, Vol. 13 No. 1, pp. 48-58.
- Bergquist, K. and Abeysekera, J. (1996), "Quality function deployment (QFD) – a means for developing usable products", *International Journal of Industrial Ergonomics*, Vol. 18 No. 4, pp. 269-75.
- Calantone, R.J., Vickery, S.K. and Droge, C. (1995), "Business performance and strategic new product development activities: an empirical investigation", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 12, pp. 214-23.
- Cooper, R.G. and Kleinschmidt, E.J. (1995), "Benchmarking the firm's critical success factors in new product development", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 12, pp. 374-91.
- Datar, S., Jordan, C., Kekre, S., Rajiv, S. and Srinivasan, K. (1996), "New product development structures – the effect of customer overload on post-concept time to market", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 13 No. 4, pp. 325-33.
- Donohue, T.F. (1996), "Impact of information system on engineering", *Technology in Society*, Vol. 18 No. 2, pp. 127-35.
- Firth, R. and Narayanan, V.K. (1996) "New product strategies of large, dominant product manufacturing firms: an exploratory analysis", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 13, pp. 334-47.
- Funk, J.L. (1993), "Japanese product-development strategies – a summary and propositions about their implementation", *IEEE Transactions on Engineering Management*, Vol. 40 No. 3, pp. 224-36.
- Garvin, D. (1993), "Integrating manufacturing into the strategic phases of new product development", *California Management Review*, Vol. 35 No. 4, pp. 123-36.
- Haddad, C.J. (1996), "Operationalizing the concept of concurrent engineering – a case study from the US auto industry", *IEEE Transactions on Engineering Management*, Vol. 43 No. 2, pp. 124-32.
- Hughes, G.D. and Chafin, D.C. (1996), "Turning new product development into a continuous learning process", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 13, pp. 89-104.
- Ishikawa, K. (1985), *What is Total Quality Control? The Japanese Way*, Prentice-Hall, Englewood Cliffs, New Jersey.
- Jenkins, S., Forbes, S., Durrani, T.S. and Banerjee, S.K. (1997), "Managing the product development process – (Part I: an assessment)", *International Journal of Technology Management*, Vol. 13 No. 4, pp. 359-78.
- Karlsson, C. and Ahlstrom, P. (1996), "The difficult path to lean product development", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 13, pp. 283-95.
- Meyer, M.H. and Utterback, J.M. (1995), "Product development cycle time and commercial success", *IEEE Transactions on Engineering Management*, Vol. 42 No. 4, pp. 297-304.
- Pelled, L.H. and Adler, P.S. (1994), "Antecedents of Inter-group conflict in multifunctional product development teams – a conceptual model", *IEEE Transactions on Engineering Management*, Vol. 41 No. 1, pp. 21-8.
- Pugh, S. (1990), *Total Design: Integrated Methods for Successful Product Engineering*, Addison-Wesley.
- Song, X.M. and Parry, M.E. (1996), "What separates Japanese new product winners from losers", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 13, pp. 477-39.
- Swink, M.L., Sandvig, J.C. and Mabert, V.A. (1996), "Customizing concurrent engineering processes – five case studies", *Journal of Product Innovation Management*, Vol. 13 No. 3, pp. 229-44.
- Voss, C.A., Russell, V. and Twigg, D. (1991), "Implementation of issues in simultaneous engineering", *International Journal of Technology Management, Special Issue on Manufacturing Strategy*, Vol. 6 No. 3/4, pp. 293-302.

## Commentary

*Don't ever forget the designers and developers. Quality is, as they say, designed in.*

APÉNDICE F  
(TABLAS)

Areas Under the Normal Curve, Proportion of Total Area Under the Curve from  $-\infty$  to  $(x_i - \mu)/\sigma$ 

$\frac{x_i - \mu}{\sigma}$	0.09	0.08	0.07	0.06	0.05	0.04	0.03	0.02	0.01	0.00
-3.5	0.00017	0.00017	0.00018	0.00019	0.00019	0.00020	0.00021	0.00022	0.00022	0.00023
-3.4	0.00024	0.00025	0.00026	0.00027	0.00028	0.00029	0.00030	0.00031	0.00033	0.00034
-3.3	0.00035	0.00036	0.00038	0.00039	0.00040	0.00042	0.00043	0.00045	0.00047	0.00048
-3.2	0.00050	0.00052	0.00054	0.00056	0.00058	0.00060	0.00062	0.00064	0.00066	0.00069
-3.1	0.00071	0.00074	0.00076	0.00079	0.00082	0.00085	0.00087	0.00090	0.00094	0.00097
-3.0	0.00100	0.00104	0.00107	0.00111	0.00114	0.00118	0.00122	0.00126	0.00131	0.00135
-2.9	0.0014	0.0014	0.0015	0.0015	0.0016	0.0016	0.0017	0.0017	0.0018	0.0019
-2.8	0.0019	0.0020	0.0021	0.0021	0.0022	0.0023	0.0023	0.0024	0.0025	0.0026
-2.7	0.0026	0.0027	0.0028	0.0029	0.0030	0.0031	0.0032	0.0033	0.0034	0.0035
-2.6	0.0036	0.0037	0.0038	0.0039	0.0040	0.0041	0.0043	0.0044	0.0045	0.0047
-2.5	0.0048	0.0049	0.0051	0.0052	0.0054	0.0055	0.0057	0.0059	0.0060	0.0062
-2.4	0.0064	0.0066	0.0068	0.0069	0.0071	0.0073	0.0075	0.0078	0.0080	0.0082
-2.3	0.0084	0.0087	0.0089	0.0091	0.0094	0.0096	0.0099	0.0102	0.0104	0.0107
-2.2	0.0110	0.0113	0.0116	0.0119	0.0122	0.0125	0.0129	0.0132	0.0136	0.0139
-2.1	0.0143	0.0146	0.0150	0.0154	0.0158	0.0162	0.0166	0.0170	0.0174	0.0179
-2.0	0.0183	0.0188	0.0192	0.0197	0.0202	0.0207	0.0212	0.0217	0.0222	0.0228
-1.9	0.0233	0.0239	0.0244	0.0250	0.0256	0.0262	0.0268	0.0274	0.0281	0.0287
-1.8	0.0294	0.0301	0.0307	0.0314	0.0322	0.0329	0.0336	0.0344	0.0351	0.0359
-1.7	0.0367	0.0375	0.0384	0.0392	0.0401	0.0409	0.0418	0.0427	0.0436	0.0446
-1.6	0.0455	0.0465	0.0475	0.0485	0.0495	0.0505	0.0516	0.0526	0.0537	0.0548
-1.5	0.0559	0.0571	0.0582	0.0594	0.0606	0.0618	0.0630	0.0643	0.0655	0.0668
-1.4	0.0681	0.0694	0.0708	0.0721	0.0735	0.0749	0.0764	0.0778	0.0793	0.0808
-1.3	0.0823	0.0838	0.0853	0.0869	0.0885	0.0901	0.0918	0.0934	0.0951	0.0968
-1.2	0.0985	0.1003	0.1020	0.1038	0.1057	0.1075	0.1093	0.1112	0.1131	0.1151
-1.1	0.1170	0.1190	0.1210	0.1230	0.1251	0.1271	0.1292	0.1314	0.1335	0.1357
-1.0	0.1379	0.1401	0.1423	0.1446	0.1469	0.1492	0.1515	0.1539	0.1562	0.1587
-0.9	0.1611	0.1635	0.1660	0.1685	0.1711	0.1736	0.1762	0.1788	0.1814	0.1841
-0.8	0.1867	0.1894	0.1922	0.1949	0.1977	0.2005	0.2033	0.2061	0.2090	0.2119
-0.7	0.2148	0.2177	0.2207	0.2236	0.2266	0.2297	0.2327	0.2358	0.2389	0.2420
-0.6	0.2451	0.2483	0.2514	0.2546	0.2578	0.2611	0.2643	0.2676	0.2709	0.2743
-0.5	0.2776	0.2810	0.2843	0.2877	0.2912	0.2946	0.2981	0.3015	0.3050	0.3085
-0.4	0.3121	0.3156	0.3192	0.3228	0.3264	0.3300	0.3336	0.3372	0.3409	0.3446
-0.3	0.3483	0.3520	0.3557	0.3594	0.3632	0.3669	0.3707	0.3745	0.3783	0.3821
-0.2	0.3859	0.3897	0.3936	0.3974	0.4013	0.4052	0.4090	0.4129	0.4168	0.4207
-0.1	0.4247	0.4286	0.4325	0.4364	0.4404	0.4443	0.4483	0.4522	0.4562	0.4602
-0.0	0.4641	0.4681	0.4721	0.4761	0.4801	0.4840	0.4880	0.4920	0.4960	0.5000

Source: Reprinted with permission from Grant, E. L., and R. S. Leavenworth (1980), *Statistical Quality Control*, Fifth Edition, McGraw-Hill, New York.

Areas Under the Normal Curve (continued)

$\frac{x_i - \mu}{\sigma}$	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
+0.0	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
+0.1	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
+0.2	0.5793	0.5832	0.5871	0.5910	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
+0.3	0.6179	0.6217	0.6255	0.6293	0.6331	0.6368	0.6406	0.6443	0.6480	0.6517
+0.4	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.6700	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
+0.5	0.6915	0.6950	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.7190	0.7224
+0.6	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
+0.7	0.7580	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
+0.8	0.7881	0.7910	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8079	0.8106	0.8133
+0.9	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.8340	0.8365	0.8389
+1.0	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
+1.1	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8770	0.8790	0.8810	0.8830
+1.2	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.8980	0.8997	0.9015
+1.3	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
+1.4	0.9192	0.9207	0.9222	0.9236	0.9251	0.9265	0.9279	0.9292	0.9306	0.9319
+1.5	0.9332	0.9345	0.9357	0.9370	0.9382	0.9394	0.9406	0.9418	0.9429	0.9441
+1.6	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
+1.7	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
+1.8	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
+1.9	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.9750	0.9756	0.9761	0.9767
+2.0	0.9773	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
+2.1	0.9821	0.9826	0.9830	0.9834	0.9838	0.9842	0.9846	0.9850	0.9854	0.9857
+2.2	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9875	0.9878	0.9881	0.9884	0.9887	0.9890
+2.3	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916
+2.4	0.9918	0.9920	0.9922	0.9925	0.9927	0.9929	0.9931	0.9932	0.9934	0.9936
+2.5	0.9938	0.9940	0.9941	0.9943	0.9945	0.9946	0.9948	0.9949	0.9951	0.9952
+2.6	0.9953	0.9955	0.9956	0.9957	0.9959	0.9960	0.9961	0.9962	0.9963	0.9964
+2.7	0.9965	0.9966	0.9967	0.9968	0.9969	0.9970	0.9971	0.9972	0.9973	0.9974
+2.8	0.9974	0.9975	0.9976	0.9977	0.9977	0.9978	0.9979	0.9979	0.9980	0.9981
+2.9	0.9981	0.9982	0.9983	0.9983	0.9984	0.9984	0.9985	0.9985	0.9986	0.9986
+3.0	0.99865	0.99869	0.99874	0.99878	0.99882	0.99886	0.99889	0.99893	0.99896	0.99900
+3.1	0.99903	0.99906	0.99910	0.99913	0.99915	0.99918	0.99921	0.99924	0.99926	0.99929
+3.2	0.99931	0.99934	0.99936	0.99938	0.99940	0.99942	0.99944	0.99946	0.99948	0.99950
+3.3	0.99952	0.99953	0.99955	0.99957	0.99958	0.99960	0.99961	0.99962	0.99964	0.99965
+3.4	0.99966	0.99967	0.99969	0.99970	0.99971	0.99972	0.99973	0.99974	0.99975	0.99976
+3.5	0.99977	0.99978	0.99978	0.99979	0.99980	0.99981	0.99981	0.99982	0.99983	0.99983

**TABLA A** Control Chart Factors for Dispersion—Factors for Range Charts

No. of Observations in Sample $n$	$d_2$	$d_3$	$d_4$	$D_1$	$D_2$	$D_3$	$D_4$	$D_5$	$D_6$	$d_2/c_2$	$d_3/c_3$
2	1.128	0.853	0.954	0	3.686	0	3.269	0	3.68	1.999	1.414
3	1.693	0.888	1.588	0	4.358	0	2.574	0	2.67	2.340	1.910
4	2.059	0.880	1.978	0	4.698	0	2.282	0	2.33	2.581	2.235
5	2.326	0.864	2.257	0	4.918	0	2.114	0	2.14	2.767	2.474
6	2.534	0.848	2.472	0	5.078	0	2.004	0	2.02	2.917	2.663
7	2.704	0.833	2.645	0.205	5.203	0.076	1.924	0.055	1.94	3.044	2.704
8	2.847	0.820	2.791	0.387	5.307	0.136	1.864	0.119	1.88	3.154	2.950
9	2.970	0.808	2.915	0.546	5.394	0.184	1.816	0.168	1.83	3.250	3.064
10	3.078	0.797	3.024	0.687	5.469	0.223	1.777	0.209	1.79	3.336	3.164
11	3.173	0.787	3.120	0.812	5.534	0.256	1.744	0.243	1.75	3.412	3.253
12	3.258	0.778	3.207	0.924	5.592	0.284	1.716	0.272	1.72	3.481	3.333
13	3.336	0.770	3.285	1.026	5.646	0.308	1.692	0.297	1.70	3.545	3.406
14	3.407	0.762	3.356	1.121	5.693	0.329	1.671	0.319	1.68	3.604	3.473
15	3.472	0.755	3.422	1.207	5.737	0.348	1.652	0.338	1.66	3.659	3.535
16	3.532	0.749	3.482	1.285	5.779	0.364	1.636	0.355	1.64	3.709	3.591
17	3.588	0.743	3.538	1.359	5.817	0.379	1.621	0.370	1.63	3.757	3.644
18	3.640	0.738	3.591	1.426	5.854	0.392	1.608	0.383	1.61	3.801	3.694
19	3.689	0.733	3.640	1.490	5.888	0.404	1.596	0.396	1.60	3.843	3.741
20	3.735	0.729	3.686	1.548	5.922	0.414	1.586	0.407	1.59	3.883	3.785
21	3.778	0.724	3.729	1.606	5.950	0.425	1.575	0.418	1.58	3.920	3.825
22	3.819	0.720	3.771	1.659	5.979	0.434	1.566	0.427	1.57	3.955	3.865
23	3.858	0.716	3.810	1.710	6.006	0.443	1.557	0.436	1.56	3.990	3.902
24	3.895	0.712	3.847	1.759	6.031	0.452	1.548	0.445	1.55	4.022	3.938
25	3.931	0.709	3.882	1.804	6.058	0.459	1.541	0.452	1.54	4.054	3.972
>25	$\bar{R}/\sigma$	$\sigma_R/\sigma$	$\bar{R}/\sigma$	$d_2 - 3d_3$	$d_2 + 3d_3$	$1 - 3d_3/d_2$	$1 + 3d_3/d_2$	$1 - 3d_3/d_4$	$1 + 3d_3/d_4$		

Values of  $c_4, B_3, B_4, B_5, B_6, d_2, d_3, D_1, D_2, D_3,$  and  $D_4$  are from ASTM-STP 15D by permission of the American Society for Testing and Materials.

TABLE B Percentage Points of the Chi Square ( $\chi^2$ ) Distribution

$\nu^a \backslash \alpha$	.995	.990	.975	.950	.900	.500	.100	.050	.025	.010	.005
1	.00+	.00+	.00+	.00+	.02	.45	2.71	3.84	5.02	6.63	7.88
2	.01	.02	.05	.10	.21	1.39	4.61	5.99	7.38	9.21	10.60
3	.07	.11	.22	.35	.58	2.37	6.25	7.81	9.35	11.34	12.84
4	.21	.30	.48	.71	1.06	3.36	7.78	9.49	11.14	13.28	14.86
5	.41	.55	.83	1.15	1.61	4.35	9.24	11.07	12.83	15.09	16.75
6	.68	.87	1.24	1.64	2.20	5.35	10.65	12.59	14.45	16.81	18.55
7	.99	1.24	1.69	2.17	2.83	6.35	12.02	14.07	16.01	18.48	20.28
8	1.34	1.65	2.18	2.73	3.49	7.34	13.36	15.51	17.53	20.09	21.96
9	1.73	2.09	2.70	3.33	4.17	8.34	14.68	16.92	19.02	21.67	23.59
10	2.16	2.56	3.25	3.94	4.87	9.34	15.99	18.31	20.48	23.21	25.19
11	2.60	3.05	3.82	4.57	5.58	10.34	17.28	19.68	21.92	24.72	26.76
12	3.07	3.57	4.40	5.23	6.30	11.34	18.55	21.03	23.34	26.22	28.30
13	3.57	4.11	5.01	5.89	7.04	12.34	19.81	22.36	24.74	27.69	29.82
14	4.07	4.66	5.63	6.57	7.79	13.34	21.06	23.68	26.12	29.14	31.32
15	4.60	5.23	6.27	7.26	8.55	14.34	22.31	25.00	27.49	30.58	32.80
16	5.14	5.81	6.91	7.96	9.31	15.34	23.54	26.30	28.85	32.00	34.27
17	5.70	6.41	7.56	8.67	10.09	16.34	24.77	27.59	30.19	33.41	35.72
18	6.26	7.01	8.23	9.39	10.87	17.34	25.99	28.87	31.53	34.81	37.16
19	6.84	7.63	8.91	10.12	11.65	18.34	27.20	30.14	32.85	36.19	38.58
20	7.43	8.26	9.59	10.85	12.44	19.34	28.41	31.41	34.17	37.57	40.00
21	8.03	8.90	10.28	11.59	13.24	20.34	29.62	32.67	35.48	38.93	41.40
22	8.64	9.54	10.98	12.34	14.04	21.34	30.81	33.92	36.78	40.29	42.80
23	9.26	10.20	11.69	13.09	14.85	22.34	32.01	35.17	38.08	41.64	44.18
24	9.89	10.86	12.40	13.85	15.66	23.34	33.20	36.42	39.36	42.98	45.56
25	10.52	11.52	13.12	14.61	16.47	24.34	34.28	37.65	40.65	44.31	46.93
26	11.16	12.20	13.84	15.38	17.29	25.34	35.56	38.89	41.92	45.64	48.29
27	11.81	12.88	14.57	16.15	18.11	26.34	36.74	40.11	43.19	46.96	49.65
28	12.46	13.57	15.31	16.93	18.94	27.34	37.92	41.34	44.46	48.28	50.99
29	13.12	14.26	16.05	17.71	19.77	28.34	39.09	42.56	45.72	49.59	52.34
30	13.79	14.95	16.79	18.49	20.60	29.34	40.26	43.77	46.98	50.89	53.67
40	20.71	22.16	24.43	26.51	29.05	39.34	51.81	55.76	59.34	63.69	66.77
50	27.99	29.71	32.36	34.76	37.69	49.33	63.17	67.50	71.42	76.15	79.49
60	35.53	37.48	40.48	43.19	46.46	59.33	74.40	79.08	83.30	88.38	91.95
70	43.28	45.44	48.76	51.74	55.33	69.33	85.53	90.53	95.02	100.42	104.22
80	51.17	53.54	57.15	60.39	64.28	79.33	96.58	101.88	106.63	112.33	116.32
90	59.20	61.75	65.65	69.13	73.29	89.33	107.57	113.14	118.14	124.12	128.30
100	67.33	70.06	74.22	77.93	82.36	99.33	118.50	124.34	129.56	135.81	140.17

Source: Reprinted with permission from Hines, W. W., and D. C. Montgomery (1980). *Probability and Statistics in Engineering and Management Science*. Second Edition, Wiley, New York.

<sup>a</sup> $\nu$  = degrees of freedom.



TABLE C Percentage Points of the  $t$  Distribution

$\nu \backslash \alpha$	.40	.25	.10	.05	.025	.01	.005	.0025	.001	.0005
1	.325	1.000	3.078	6.314	12.706	31.821	63.657	127.32	318.31	636.62
2	.289	.816	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925	14.089	23.326	31.598
3	.277	.765	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841	7.453	10.213	12.924
4	.271	.741	1.533	2.132	2.776	3.747	4.604	5.598	7.173	8.610
5	.267	.727	1.476	2.015	2.571	3.365	4.032	4.773	5.893	6.869
6	.265	.718	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707	4.317	5.208	5.959
7	.263	.711	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499	4.029	4.785	5.408
8	.262	.706	1.397	1.860	2.306	2.896	3.355	3.833	4.501	5.041
9	.261	.703	1.383	1.833	2.262	2.821	3.250	3.690	4.297	4.781
10	.260	.700	1.372	1.812	2.228	2.764	3.169	3.581	4.144	4.587
11	.260	.697	1.363	1.796	2.201	2.718	3.106	3.497	4.025	4.437
12	.259	.695	1.356	1.782	2.179	2.681	3.055	3.428	3.930	4.318
13	.259	.694	1.350	1.771	2.160	2.650	3.012	3.372	3.852	4.221
14	.258	.692	1.345	1.761	2.145	2.624	2.977	3.326	3.787	4.140
15	.258	.691	1.341	1.753	2.131	2.602	2.947	3.286	3.733	4.073
16	.258	.690	1.337	1.746	2.120	2.583	2.921	3.252	3.686	4.015
17	.257	.689	1.333	1.740	2.110	2.567	2.898	3.222	3.646	3.965
18	.257	.688	1.330	1.734	2.101	2.552	2.878	3.197	3.610	3.922
19	.257	.688	1.328	1.729	2.093	2.539	2.861	3.174	3.579	3.883
20	.257	.687	1.325	1.725	2.086	2.528	2.845	3.153	3.552	3.850
21	.257	.686	1.323	1.721	2.080	2.518	2.831	3.135	3.527	3.819
22	.256	.686	1.321	1.717	2.074	2.508	2.819	3.119	3.505	3.792
23	.256	.685	1.319	1.714	2.069	2.500	2.807	3.104	3.485	3.767
24	.256	.685	1.318	1.711	2.064	2.492	2.797	3.091	3.467	3.745
25	.256	.684	1.316	1.708	2.060	2.485	2.787	3.078	3.450	3.725
26	.256	.684	1.315	1.706	2.056	2.479	2.779	3.067	3.435	3.707
27	.256	.684	1.314	1.703	2.052	2.473	2.771	3.057	3.421	3.690
28	.256	.683	1.313	1.701	2.048	2.467	2.763	3.047	3.408	3.674
29	.256	.683	1.311	1.699	2.045	2.462	2.756	3.038	3.396	3.659
30	.256	.683	1.310	1.697	2.042	2.457	2.750	3.030	3.385	3.646
40	.255	.681	1.303	1.684	2.021	2.423	2.704	2.971	3.307	3.551
60	.254	.679	1.296	1.671	2.000	2.390	2.660	2.915	3.232	3.460
120	.254	.677	1.289	1.658	1.980	2.358	2.617	2.860	3.160	3.373
$\infty$	.253	.674	1.282	1.645	1.960	2.326	2.576	2.807	3.090	3.291

Source: This table is adapted from *Biometrika Tables for Statisticians*, Vol. 1, 3rd edition, 1966, by permission of the Biometrika Trustees.

**TABLA D** Control Chart Factors for Central Tendency

$n$	$A$	$A_1$	$A_2$	$A_3$	$A_4$	$A_5$	$A_6$	$A_7$	$E_1$	$E_2$	$E_3$
2	2.121	3.760	1.880	2.659	2.223	2.223	1.880	1.880	5.318	2.660	3.760
3	1.732	2.394	1.023	1.954	1.266	1.137	1.187	1.067	4.146	1.772	3.385
4	1.500	1.880	0.729	1.628	0.828	0.828	0.796	0.796	3.760	1.457	3.256
5	1.342	1.596	0.577	1.427	0.712	0.681	0.691	0.660	3.568	1.290	3.191
6	1.225	1.410	0.483	1.287	0.563	0.595	0.549	0.580	3.454	1.184	3.153
7	1.134	1.277	0.419	1.182	0.521	0.533	0.509	0.521	3.378	1.109	3.127
8	1.061	1.175	0.373	1.099	0.443	0.487	0.434	0.477	3.323	1.054	3.109
9	1.000	1.094	0.337	1.032	0.420	0.453	0.412	0.444	3.283	1.010	3.095
10	0.949	1.028	0.308	0.975	0.371	0.427	0.365	0.419	3.251	0.975	3.084
11	0.905	0.973	0.285	0.927	0.356	0.406	0.350	0.399	3.226	0.946	3.076
12	0.866	0.925	0.266	0.886	0.322	0.388	0.317	0.382	3.205	0.921	3.069
13	0.832	0.884	0.249	0.850	0.311	0.374	0.306	0.368	3.188	0.899	3.063
14	0.802	0.848	0.235	0.817	0.286	0.361	0.282	0.356	3.174	0.881	3.058
15	0.775	0.816	0.223	0.789	0.278	0.351	0.274	0.346	3.161	0.864	3.054
16	0.750	0.788	0.212	0.763	0.260	0.342	0.257	0.337	3.150	0.849	3.050
17	0.728	0.762	0.203	0.739	0.254	0.334	0.250	0.329	3.141	0.836	3.047
18	0.707	0.738	0.194	0.718	0.240	0.327	0.237	0.322	3.133	0.824	3.044
19	0.688	0.717	0.187	0.698	0.234	0.319	0.231	0.315	3.125	0.813	3.042
20	0.671	0.697	0.180	0.680	0.221	0.313	0.218	0.308	3.119	0.803	3.040
21	0.655	0.679	0.173	0.663	0.218	0.307	0.215	0.303	3.113	0.794	3.038
22	0.640	0.662	0.167	0.647	0.207	0.302	0.204	0.298	3.107	0.785	3.036
23	0.626	0.647	0.162	0.633	0.205	0.296	0.202	0.292	3.103	0.778	3.034
24	0.612	0.632	0.157	0.619	0.194	0.292	0.192	0.288	3.098	0.770	3.033
25	0.600	0.619	0.153	0.606	0.193	0.287	0.191	0.284	3.094	0.763	3.032
>25	$3/\sqrt{n}$	$3/(c_2\sqrt{n})$	$3/(d_2\sqrt{n})$	$3/(c_4\sqrt{n})$	$3e_3/d_4$	$3e_3/d_4$	$3e_3/d_2$	$3e_4/d_2$	$3/c_2$	$3/d_2$	$3/c_4$

Values of  $A$ ,  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_3$ ,  $E_2$ , and  $E_3$  are from the ASTM-STP 15D by permission of the American Society for Testing and Materials.