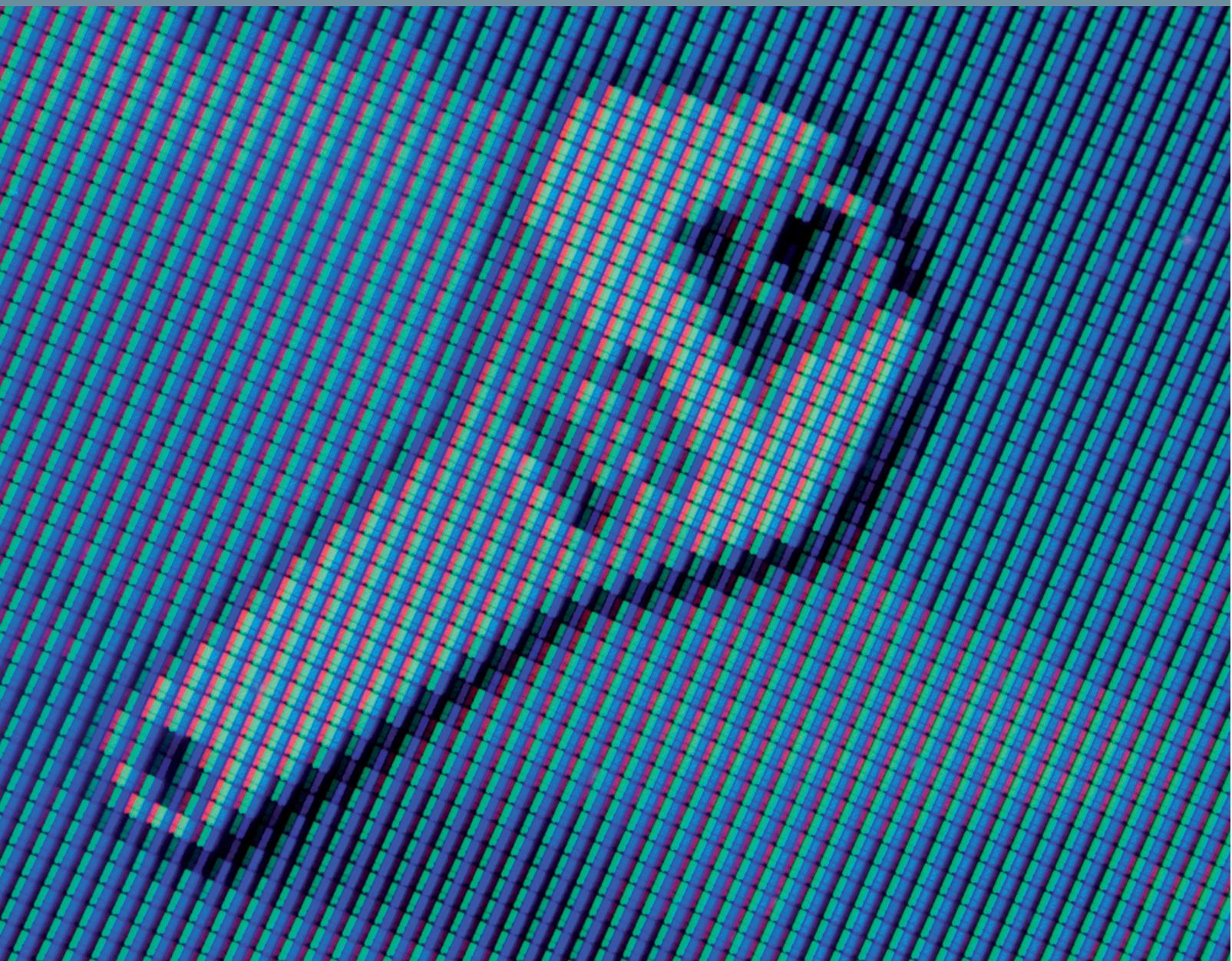


# Las herramientas de gestión de calidad

ALBERTO BARBERO FERNÁNDEZ



## Introducción

A lo largo de los años, se han ido implantando herramientas, métodos, instrucciones para mejorar la calidad interna del producto (inspección, control de calidad, aseguramiento de la calidad, enfoque a procesos, gestión total de la calidad, etc.); es decir, una organización mediante el uso de diversas herramientas analiza e implanta acciones encaminadas a eliminar los costes de no calidad, y por lo tanto, para mejorar su producto.

Se puede considerar, a grandes rasgos, que la evolución de los sistemas de calidad han seguido las siguientes fases:

1.<sup>a</sup> Etapa: Control de calidad de producto terminado (rechazado/aceptado).

2.<sup>a</sup> Etapa: Control de aseguramiento de la producción.

3.<sup>a</sup> Etapa: Control de productos comprados (inspección en recepción).

4.<sup>a</sup> Etapa: Aseguramiento del sistema de calidad (factor humano).

5.<sup>a</sup> Etapa: Gestión del sistema de calidad (satisfacción del cliente).

6.<sup>a</sup> Etapa: Gestión de la calidad total (orientación a la calidad total).

Cualquier organización debe tender hacia la gestión de la calidad total, es decir, debe estar orientada al cliente (tanto interno, como externo).

Ahora bien, entender los requisitos del cliente y sus expectativas (anticiparnos a lo no especificado, pero deseado por éste) no es fácil, y su no consecución nos trae gastos en garantías, reparaciones, pérdida de su fidelidad, costes internos de planificación y productos internos asociados, etc.

Según J.M. Juran, para llegar a la etapa de gestión de calidad total, "se debe implantar en la empresa la cultura de costes de no calidad, e implicación de la organización en dicha gestión."

## Pero ¿qué es la calidad?

Recordemos, antes de continuar, los siguientes conceptos de calidad:

Grado en el que un conjunto de características (rasgo diferenciador) cumple con los requisitos (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria) (ISO 9000:2005, © AENOR 2005).

Otros conceptos (Calidad, Salvador Oliva, 1999, Ed. ITP-Paraninfo):

J.M. Juran:

"idoneidad o aptitud para el uso" es lo que percibe el cliente, bueno o malo.

Philip B. Crosby:

"cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad de unos requisitos", planificar en todas las etapas de

producción para asegurar la conformidad.

W.E.Deming:

"grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado" (se consigue si hay baja variabilidad de las características del producto).

Geinichi Taguchi

"la pérdida mínima para la sociedad en la vida del producto conlleva que con una mayor calidad no se aumentan los costes asociados."

Ahora bien, hay aspectos en los cuales no es posible, o es muy difícil, cuantificar los costes asociados al incumplimiento de las expectativas del cliente (entrega en un plazo no deseado aunque menor del especificado, mal trato comercial, mala relación laboral con los empleados en materia de seguridad laboral, producto poco respetuoso con el medio ambiente, etc.).

## Conceptos de estadística

Cuando calibrámos un equipo o inspeccionamos lotes, utilizamos muestras. En las técnicas de muestreo, se persigue como objetivo analizar estadísticamente las propiedades de una población a partir del estudio de muestras representativas de todo el conjunto. La extrapolación de las conclusiones obtenidas para las muestras a toda la población se denomina inferencia estadística.

([http://www.hiru.com/matematica/matematika\\_06500.html](http://www.hiru.com/matematica/matematika_06500.html))

Por lo tanto, cuando las mediciones realizadas en una población determinada tienen naturaleza estocástica (no determinista), las técnicas estadísticas han sido utilizadas por las organizaciones como herramienta para entender y analizar la variabilidad de los datos obtenidos, y así para la ayuda en la toma de las decisiones. La variabilidad de una medida se puede cuantificar cuando se asocia a un conjunto de datos de una población (conjunto de personas, tornillos, etc.) determinada, de tamaño N (número de elementos que tiene la población).

Las variables estadísticas asociadas a fenómenos aleatorios se pueden clasificar en variables cualitativas (describe cualidades de un objeto) y cuantitativas (se utilizan unidades de medida). Estas últimas se pueden dividir, a su vez, en variables aleatorias discretas y variables aleatorias continuas.

Recordemos que una variable aleatoria (v.a.) X es una función de un experimento estadístico con la que se obtienen valores reales ( $x \in R$ ) de un espacio mue-

stral determinado (S). El espacio S es un subconjunto de R. Se puede decir que la probabilidad de que la v.a. X tome el valor x, como  $P(X=x)$  y se representa como  $p(x)$ .

Por ejemplo, número de tornillos defectuosos en un lote, número de bacterias por centímetro cuadrado, etc., son variables aleatorias discretas. Las magnitudes físicas, la presión de un émbolo, el voltaje de una batería, etc., son v.a. continuas

Dos de los términos que más se utilizan cuando tenemos una función de densidad de probabilidad,  $p(x)$  son la esperanza matemática o media ( $E(X)$  o  $\mu$ ) y la varianza ( $Var(X)$ ) y/o desviación típica ( $\sigma$ ) (la varianza es igual al cuadrado de la desviación típica).

La esperanza matemática es una medida de la posición (el valor medio) que toman los valores de una variable, y la varianza es una medida de la dispersión de los valores de dicha variable con respecto a la media.

Podemos ver un ejemplo: supongamos que en una fábrica que inspeccionan por lotes, deducen que la probabilidad de que el producto sea defectuoso es del 0,2. Si suponemos que el coste de producción son 12 y la venta del producto es de 17, el valor esperado del beneficio será el siguiente: Si la v.a. es  $X = \text{Beneficio}$  esperado, cuya  $P(X) = 0,8$ ; la esperanza matemática  $E(X) = X * P(X) = 5 * 0,8 + (-12) * 0,2 = 1,6$ .

Luego considerando las pérdidas en producción, tenemos que el beneficio por unidad es de 1,6.

(*Probabilidad y Estadística*, Elisa Pardo Ruiz, Servicio Editorial de la UPV).

## Técnicas estadísticas

Podemos citar entre otras Técnicas para orientar a la organización a la gestión de la calidad total (la cultura de la calidad en toda la organización o cliente interno) las siete herramientas básicas (histogramas, diagramas de dispersión, diagrama de causa-efecto, etc.), SPC (control estadístico de procesos), DOE, AMFE, tormenta de ideas, despliegue de la función de calidad (QFD), gestión del conocimiento, mejora continua, etc.

En cuanto a las técnicas estadísticas en particular, su utilización puede abarcar toda la vida del producto (desde su planificación y desarrollo hasta su disposición final) ayudando a descubrir y prevenir problemas que mejoren la eficacia y la eficiencia en los procesos de una organización.

Los requisitos del cliente y la percep-

## RESUMEN

Cuando hablamos de calidad de un producto, debemos saber lo que entiende y espera el destinatario de lo que le ofrecemos. Si preguntamos a diversos compradores, puede que nos digan que los productos comprados son de gran calidad, aunque uno de ellos sea mucho más caro y tenga mayores prestaciones. Si esto es así, probablemente obedece a que todos los compradores han obtenido las prestaciones que esperaban. El cumplimiento de los requisitos esperados, la percepción del cliente de haberlos conseguido, y haber superado sus expectativas, son los objetivos (*targets*) que toda organización debe conseguir. El uso de herramientas de la gestión de la calidad, utilizando técnicas estadísticas, puede ayudar a conseguirla.

ción por parte del cliente de haberlos conseguido, así como los de la organización de haberlos alcanzado, son conceptos diferentes a la hora de afrontar la consecución de un producto/servicio de calidad (apartado 2.10, UNE EN ISO 9000:2005, © AENOR 2005).

Otras técnicas estadísticas aplicables en los sistemas de gestión de calidad son los siguientes (UNE ISO/TR 10017, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:2000, © AENOR 2004):

### 1. Estadísticas descriptivas:

Procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de manera que revelen las características de la distribución de los datos. Ejemplo: Gráfico de dispersión de datos para evaluar la relación entre dos variables; histogramas, etc.

Suministran información acerca de un producto, proceso (por ejemplo el tiempo y temperatura de un horno).

### 2. Diseño de experimentos:

Investigaciones realizadas de forma planificada para alcanzar un nivel de confianza establecido, evaluando estadísticamente los resultados. El objetivo consiste en validar alguna característica de un producto, proceso o sistema, o investigar la influencia que uno o más factores afectan a un producto, proceso o sistema. Los hallazgos obtenidos se pueden utilizar como elementos de entrada para el desarrollo o diseño de un producto o proceso, o para controlar o mejorar uno existente.

### 3. Prueba de hipótesis:

Si partimos de una muestra (conjunto de datos), debemos decidir si, a raíz de los valores obtenidos de esa muestra, es compatible con una hipótesis dada con respecto a un modelo o parámetro estadístico. Es decir, si la hipótesis de un nuevo modelo o procedimiento estadístico debería ser rechazado, o no.

Un ejemplo de esto sería comprobar si de los datos obtenidos de una población determinada la distribución de esta población es normal.

### 4. Análisis de regresión:

El análisis de regresión se utiliza para predecir los resultados de un experimento. Se consigue analizar la variación de la respuesta de un proceso en función de las variables que lo producen.

Por ejemplo, en modelos de regresión no lineal podríamos predecir el volumen de una concentración (variable de respuesta), al someterla a una presión determinada (variable explicativa).

### 5. Gráficos de control:

Gráfico de datos derivados de muestras que se extraen periódicamente de un proceso. Su función se describe para detectar cambios en un proceso. Se distingue por definirse los "límites de control" y así identificar si algún punto sale de esos límites, y así hacer ajustes y mejorar los procesos.

En el control estadístico de procesos, SPC (método utilizado en el cual una variable aleatoria cuantitativa, cuya función de densidad de probabilidad  $p(x)$  sigue una distribución normal (ej.: longitud de un tornillo en una línea de producción), es medida en diferentes lotes, y así detectar las variaciones que afectan a la calidad del producto o servicio. Se identifican el valor límite superior (USL) y valor límite inferior (LSL), para acotar el intervalo de tolerancia de una especificación de un producto (es decir, si el 99,8% de las observaciones están dentro del intervalo de aceptación de la especificación del producto). Para saber si un proceso es fiable y está bajo control, y si la variable cumple con las especificaciones determinadas, se utilizan los índices de capacidad de proceso  $C_{PK}$  y/o  $C_p$ ; donde:

$$C_{PK} = \text{Min} ([USL - \mu/3\sigma], [\mu - LSL/3\sigma])$$
$$C_p = (USL - LSL/6\sigma)$$

donde  $\mu$  es el valor medio de las mediciones, y  $\sigma$  la desviación típica.

(<http://www.isixsigma.com>)

### 6. Análisis de la medición:

Conjunto de procedimientos para evaluar la incertidumbre de sistemas de medición en el rango de condiciones en los que se trabaja. Un ejemplo sería el de la determinación de la incertidumbre de la medición

La desviación típica, es utilizada para calcular la incertidumbre asociada en los equipos de medición (se utiliza normalmente la incertidumbre expandida de medida,  $U = k^*U(y)$ , que se calcula multiplicando la incertidumbre típica  $u(y)$  de la estimación de salida y por un factor de cobertura  $k$ .

Cuando se puede atribuir una distribución normal (gausiana) al mensurando y la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida tiene la suficiente fiabilidad, debe utilizarse.

Si el factor de cobertura es  $k = 2$ , la incertidumbre expandida asociada corresponde a una probabilidad de cobertura de, aproximadamente, un 95%. Estas condiciones se cumplen en la mayoría de los casos encontrados en los trabajos de calibración de equipos de medición. (*Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones*; CEA-ENAC-LC/02; Rev. 1 Enero 98).

### La función de pérdida

En los años ochenta, Taguchi definió la calidad como la pérdida que un producto experimenta cuando se expide a la sociedad, es decir, mientras más calidad tenga un producto menor será la pérdida. Esta definición nos recuerda lo que hoy se conoce como responsabilidad social de las empresas (Libro Verde, fomentar un marco europeo para la responsabilidad social de las empresas, Comisión de las Comunidades Europeas). La función de pérdida de Taguchi cuantifica los costes de un producto que es liberado en la sociedad.

La función se expresa de la siguiente manera:

$$L(x) = k^*(x-T)^2$$

donde  $k$  es una constante dependiente de la característica a considerar, y  $T$ , el valor medio objetivo. A medida que nos alejamos de ese valor objetivo, mayor pérdida, según dicha función cuadrática.

La función de pérdida viene a decir lo siguiente:

Supongamos un estado  $\theta$  que representa un estado de la naturaleza que no responde a las leyes deterministas, por lo que tan sólo podemos conocer una serie de características mediante una serie de experimentos que nos darán información sobre ese estado.

Donde  $X$  (v.a. continua),  $(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$ .

Es decir, lo que nosotros podemos saber de ese estado lo realizaremos mediante la elección de un sistema de medición  $d(X)$ , función de decisión. La elección de una función de decisión determinada genera pérdida, por lo que la función de pérdida será:

$$F(\theta, d[X]) = L(X)$$

La elección de una función de decisión está asociada a una función de pérdida. De todas las decisiones posibles, habrá una que nos genere una función de pérdida menor (menor error, menor coste), que tenga un riesgo menor.

### Diseño de experimentos

Otro de los conceptos en los que trabajó Taguchi, fue el diseño de experimentos. Esta técnica de gestión hacia la calidad total fue desarrollada en los años 20 por Sir Ronald A. Fisher en Inglaterra. Se fundamenta en realizar experimentos, introduciendo variables (señal de ruido), que asemejen condiciones reales de funcionamiento, que lleve a diseños robustos, es decir, productos que, sometidos a diversas variables o ruidos (variaciones de temperatura, deterioro, etc.), se consigue que no manifiesten altas variabilidades. Por lo tanto, se deben analizar las variables que influyen en un proceso determinado en el que se produzca o se vaya a producir un problema o error, y analizar el resultado. Volviendo a la función de pérdida antes referenciada  $L(x) = k^*(x-T)^2$ , identificaremos qué variables influyen más en la variabilidad (dispersión) del output, centrando el resultado en la media; es decir, que minimice  $k^*(x-T)^2$ ; y a su vez aumentar las tolerancias de las variables que no influyen o más bien poco en el resultado final, y así reducir costes (TQM, ASI Edición).

### Entropía de la información

En 1948, Claude E. Shannon en su trabajo "A Mathematical Theory of Communication" ("Una teoría matemática de la comunicación") desarrolló la teoría de la información en la computación científica, y dedujo la siguiente fórmula:

$$H(X) = -k^*P(X_i)*\log(P[X_i])$$

Cuyo significado, a grandes rasgos, sería el máximo nivel de codificación de datos de un mensaje entre un emisor y un receptor determinado. A la función  $H(X)$  se la conoce como entropía de la información.

Las propiedades más importantes son:

1. Si  $H(X) = 0$ , entonces es cuando  $P(X_i) = 1$  (certeza de configuración o de estado)

2. Si  $H(X)$  es máx., cuando  $P(X_i) = 1/n$  (estados equiprobables) (máxima interteza o falta de información).

(*Orden y caos en sistemas complejos*, Ricard V. Solé – Susana C. Manrubia, Edicions UPC).

El concepto de entropía ha ido ligado desde mediados del siglo XX a varias ramas de la ciencia y tecnología, aparte de la termodinámica (biología, geología, ciencias sociales, incluso la economía [*Física, teoría de la información y economía: Tres lugares comunes para la entropía*, José Luis Cuenca Tadeo]. (*Metodología de los Sistemas de producción para criptografiado óptimo*, Tesis Doctoral, Vicente Martínez Orga). Aunque no todos han compartido esta visión globalizadora (entropía negativa como conocimiento, etc.) (*Entropía, hacia el Mundo Invernadero*, Jeremy Rifkin. Epílogo de Nicolás Georgescu-Roegen).

Luego podríamos considerar que, si tenemos una variable aleatoria  $X$ : Producto con la calidad esperada, y sabemos que tenemos una  $P(X) = 0,95$  (95%), la entropía será casi nula, ya que nos aporta bastante información: sabemos que un 95% de nuestros clientes están satisfechos con el producto recibido. En cambio, si  $P(X) = 0,5$ ,  $H(X)$  es máxima, estado de máxima incertidumbre.

En una organización, lo que se busca es obtener información del entorno (cliente, sociedad, usuario, etc.), y la función  $H(X)$  viene a especificar que, mientras mayor sea ésta, menor información tenemos y, por lo tanto, menor capacidad en las decisiones y eficiencia en las actuaciones posteriores.

Asimismo, es importante analizar el flujo de obtención de dicha información, identificar las variables aleatorias que consideremos necesarias para conocer si cumplimos los requisitos y expectativas del cliente, y analizar las relaciones entre ellas (información mutua). Al carecer de información, no tenemos certeza de haber alcanzado su cumplimiento.

Un método para obtener información sobre los procesos de una empresa sería

conocer la entropía condicionada de una variable  $X$ , conocida  $Y$ , para así decidir entre varias una serie de variables  $Y_1, Y_2, \dots$ , y así decidir cuál de ellas aporta más información a la variable  $X$ , por ser la que minimiza  $H(X/Y_i)$ . Un ejemplo de esto sería el estado del tiempo: conociendo el de hoy, podemos predecir con más exactitud el de mañana, con lo que la función  $H(X/Y_i)$  se minimiza. (*Orden y caos en sistemas complejos*, Ricard V. Solé – Susana C. Manrubia, Edicions UPC).

### Bibliografía

- Oliva, Salvador (1999). Calidad, Ed. ITP-Paraninfo.  
Libro Verde, Fomentar un marco europeo para la responsabilidad social de las empresas. Comisión de las Comunidades Europeas.  
Elisa Pardo Ruiz. Probabilidad y Estadística, © Servicio Editorial de la UPV.  
José Luis Cuenca Tadeo. Física, teoría de la información y economía: Tres lugares comunes para la entropía.  
Ricard V. Solé y Susana C. Manrubia. Orden y Caos en sistemas complejos, Edicions UPC.  
TQM, ASI Edición.  
Metodología de los Sistemas de producción para criptografiado óptimo (Tesis Doctoral, Vicente Martínez Orga, UPM.)  
Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones; CEA-ENAC-LC/02; Rev. 1 Enero 98  
UNE en ISO 9000:2005, © AENOR 2005  
UNE ISO/TR 10017, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la norma ISO 9001: 2000, © AENOR 2004.  
Jeremy Rifkin (1990). Entropía, hacia el Mundo Invernadero, Editorial Urano.  
[http://www.hiru.com/matematika/mathematika\\_06500.html](http://www.hiru.com/matematika/mathematika_06500.html)  
<http://www.ine.es>  
<http://www.isixsigma.com>

## AUTOR

Alberto Barbero Fernández.  
[alberto\\_barbero\\_1@hotmail.com](mailto:alberto_barbero_1@hotmail.com)

Ingeniero técnico industrial en febrero de 1995, por la Escuela Universitaria Politécnica de Burgos, especialidad en Electrónica. Trabaja como auditor de Sistemas de Gestión de la Calidad, por la Entidad de Certificación SGS ICS. Anteriormente, fue auditor de Sistemas de Gestión de la Calidad s./ISO 9000:2000, por la Entidad de Certificación BVQI; Coordinador de la Calidad en Hispanofil, S.A; Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en la empresa de SAVAL de VÁLVULAS, S.A.L. Técnico superior en Prevención de Riesgos Laborales, en Seguridad Industrial e Higiene Industrial.