

ISO 9000 Y MODELO EUROPEO (EFQM): DOS MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y UNA HERRAMIENTA COMÚN DE MEJORA

Jesús Nicolau Medina

Presidente del Instituto Valenciano de Certificación

S EÑORAS y señores: buenas tardes a todos. Quiero agradecerles su asistencia a esta mesa redonda que va a versar sobre dos modelos de gestión de la calidad: las normas ISO 9000 y el modelo europeo EFQM, así como una potente herramienta común de mejora, la estadística. El agradecimiento está condicionado por mi doble papel de presidente del Instituto Valenciano de Certificación y como miembro de la Real Sociedad Económica de Amigos del País de Valencia, las dos entidades organizadoras de este acto. Obviamente, también hago extensivo mi reconocimiento a la Fundación Bancaixa que siempre está dispuesta a cedernos sus locales en eventos de este tipo.

Mi tema, como ya habrán sospechado, es el de las normas ISO 9000, y voy a centrarme en tres aspectos:

1. Qué son las normas ISO 9000.
2. Cuáles deben ser los objetivos de una auditoría de certificación de un sistema de la calidad según ISO 9000 (9001 y 9002 principalmente).
3. Especificaciones del diseño de la estructura y el contenido de la próxima revisión de las normas ISO 9001, 9002 y 9003.

1. QUÉ SON LAS NORMAS ISO 9000

Después de diez años de aplicación (desde 1987), incluida la primera revisión en octubre de 1994, puede parecer innecesario referirse al objeto de esta familia de normas. La experiencia dice que no es así, porque existen todavía muchas organizaciones que no han comenzado a aplicarlas y las desconocen por completo, porque otras muchas se encuentran en etapas tempranas de implantación de las normas y se manifiestan inseguras o desorientadas, y por último, porque otras más avanzadas en su aplicación se cuestionan su valor.

En primer lugar, las normas ISO 9001, 9002 y 9003 son modelos de aseguramiento de la calidad para funciones diferentes de una organización dentro

del contexto de sistemas de la calidad. Se les llama también contractuales o de aseguramiento externo porque sus requisitos suelen exigirse contractualmente entre la organización suministradora (primera parte) y la organización compradora (organización cliente o segunda parte); cuando la parte compradora es el consumidor en general no existen contratos específicos sobre las normas ISO y, en ese caso, la única posibilidad del consumidor de conocer si el suministrador cumple o no estas normas es que un organismo certificador (tercera parte) así lo certifique, o bien fiarse de un suministrador que declare que así es (autocertificación o declaración de conformidad).

Entre las tres normas mencionadas, la que más funciones empresariales abarca es la ISO 9001, pues cierra el ciclo completo del producto final intencionado, tal como indica su título: “Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa”. Por ser la más general, nos referiremos a ella a lo largo de lo que queda de exposición.

La norma UNE-EN ISO 8402, apartado 4.4 (Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, vocabulario, julio 1995) –una excelente norma que ha de acompañar siempre a cualquier otra de la familia ISO 9000– define el modelo para el aseguramiento de la calidad como el conjunto normalizado o seleccionado de requisitos del sistema de la calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada.

Un modelo es en general un patrón, un estándar, que representa una realidad, una situación dada (no es la realidad). En este caso, el modelo es escrito, la norma es un documento, y se apoya también en un par de gráficos para facilitar su comprensión. Son las figuras 1 y 2. El modelo escrito, la norma ISO 9001, se complementa fundamentalmente pues, con el vocabulario ISO 8402 y con el par de gráficos mencionados.

El modelo ISO 9001 constituye en sí mismo un sistema, un conjunto de elementos relacionados entre sí para asegurar y gestionar la calidad. Es un sistema de la calidad. Para ordenar los elementos que constituyen este sistema, se ha desglosado en cuatro categorías de elementos (UNE-EN-ISO 8402, apartado 3.6):

- Estructura organizativa.
- Procedimientos.
- Procesos.
- Recursos.

Si una organización no tiene actividades parásitas o superfluas que le desvíen de sus objetivos, el sistema de la calidad así definido es la propia organización.

El núcleo del sistema son los procesos, las transformaciones, las actividades que realiza la organización; las otras tres categorías de elementos (estructura organizativa, procedimientos y recursos) arropan y hacen posible las transformaciones.

Sin embargo, con frecuencia el propio sistema se identifica con los procedimientos, con la forma específica de hacer las cosas. Esto es razonable siempre que los procedimientos estén escritos o documentados y con el contenido que recomienda la nota 3 del apartado 1.3 de la norma ISO 8402: “Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene el objeto y el campo de aplicación de una actividad; qué debe hacerse y quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo se debe llevar a cabo; qué materiales y documentos deben utilizarse; y cómo debe controlarse y registrarse”.

Cuando el procedimiento indica quién debe hacer sus operaciones, está estableciendo la estructura organizativa y también los recursos humanos necesarios. Cuando nombra los documentos, equipos y materiales, hace referencia a otros recursos necesarios. Obviamente, el proceso es el “qué” del procedimiento.

Por eso, un buen conjunto de procedimientos ensamblados en una red de procesos bien diseñada es una excelente descripción del sistema de calidad de una organización. El tributo que hay que pagar para mantener una estrecha relación, real y constante, entre proceso y procedimiento escrito o documentado es el esfuerzo de mantener actualizado cada cambio de los muchos que surgen con frecuencia; requiere cierto trabajo administrativo (no relacionado con la producción pura), cierta rutina burocrática que suele pesar sobre las mentes muy activas y creativas. Sin embargo, para procesos repetitivos maquinales y relativamente simples, la mejor forma de mantener los objetivos en el nivel preestablecido bajo control, con un sistema constante de causas de azar en palabras de Shewhart, es mantener un cumplimiento riguroso de los procedimientos diseñados.

El aseguramiento o garantía de la calidad consiste en una serie de actividades planificadas y sistemáticas cuyo objetivo es proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos de la calidad que le sean aplicables. Si la confianza está diseñada para proporcionársela a la propia alta dirección de la organización, el aseguramiento se denomina interno, si está diseñada para proporcionársela a clientes externos a la organización, el aseguramiento se denomina externo.

Las actividades del aseguramiento son muchas y están descritas vertical y horizontalmente en la propia norma. Quiero destacar en este momento tres actividades horizontales básicas:

La propia elaboración y actualización de procedimientos e instrucciones del sistema de la calidad, que debe ser participativa, y cuya importancia ha sido ya puesta de manifiesto anteriormente. El establecimiento de puntos de control en todo tipo de actividades, muchas veces incluidos en los procedimientos, y que otras veces se ponen de manifiesto como planes de control. Por último, la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías de la calidad, tanto internas, para el aseguramiento interno como externas –de segunda y tercera parte– para el aseguramiento externo.

La auditoría de sistema de la calidad, cuando es externa y realizada por una tercera parte con fines de certificación, es pues una poderosa herramienta de aseguramiento externo de la calidad y por ello va a ser tratada aparte en el siguiente apartado.

2. CUÁLES DEBEN SER LOS OBJETIVOS DE UNA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9000 (9001 Y 9002 PRINCIPALMENTE)

¿Para qué hacer auditorías? ¿Para evaluar la conformidad? ¿Para cumplir un modelo de aseguramiento de la calidad? ¿Para medir la eficacia... de qué? ¿Para mejorar... qué? ¿Para obtener un certificado? ¿Para conseguir el pedido de un cliente?

Las actividades no suelen tener un solo objetivo, ni las personas y organizaciones que las realizan tampoco. Cualquiera que tenga práctica en redactar los objetivos de procedimientos convendrá en lo escurridizo que resulta poner en frases cortas cuál es el fin o los fines fundamentales de la transformación que describe el procedimiento.

Cuando se le añade un adjetivo a la auditoría, se comienza a determinar su fin. El título de este apartado “Auditorías de Certificación” señala obviamente que al menos un fin prioritario es obtener una certificación de algo.

A muchas personas les parece pobre este objetivo, casi lo hacen minúsculo, por lo menos ante los demás. Está más de moda apuntarse a la mejora (muchas veces no se sabe de qué). Al fin y al cabo, el libro de Arter –un *bestseller* en EE.UU., con más de 25.000 libros vendidos– tiene el flamante título de *Auditorías de calidad para mejorar su comportamiento*. Aquí ya hay algo más: lo que se pretende mejorar es el comportamiento (rendimiento, resultado tras resultado, consistencia) de la calidad. Si nos centramos de nuevo en la ortodoxia del vocabulario normalizado, tenemos la definición de ISO 8402 dada en el apartado 1.1, al principio de esta charla, donde

Auditoría: examen metódico e independiente que se realiza PARA DETERMINAR (¡aquí están los objetivos!):

- 1) si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas;
- 2) si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva;
- 3) y si son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Hay que examinar o evaluar, pues, si los procesos (actividades) y salidas de los procesos (resultados) se ajustan a los procedimientos (disposiciones). Si se ajustan siempre (o casi siempre) de forma eficaz –efectiva– dando los resultados previstos (objetivos), y por último y lo más difícil de todo, conociendo los objetivos, si las disposiciones existentes son adecuadas para alcanzarlos.

Los primeros años de evaluaciones de los sistemas de la calidad acordes con las normas ISO 9000 se han centrado en comprobar si lo que está planificado, los procedimientos, se cumplen, satisfacen los requisitos de la norma, y si realmente se están utilizando dichos procedimientos.

La verdadera ayuda, la verdadera mejora de un sistema de la calidad ha de venir del cumplimiento de los objetivos estratégicos de la calidad de la organización, desplegados en objetivos tácticos. Muchas veces, las organizaciones no tienen formalizados estos objetivos (escritos o documentados) sin que esto signifique ni mucho menos que no los tengan; lo que ocurre es que los tienen encerrados en las zonas más crípticas y a veces inconscientes de los cerebros de sus directivos... y así no se pueden auditar.

Los próximos decenios, si queremos verdaderos resultados de mejora de la calidad, las organizaciones han de pasar por un aprendizaje para establecer políticas y objetivos generales de la calidad y su despliegue documentado en objetivos tácticos; y los auditores, por un aumento significativo de sus conocimientos, versatilidad y flexibilidad para entender, adaptar y emitir juicios ante una multitud de técnicas y recursos diferentes necesarios para cumplir todos los variopintos objetivos tácticos y estratégicos. No es nada fácil ni para unas ni para otros.

Pero volvamos a los objetivos, ¿hay más? La norma UNE EN 30011-1 1993 (ISO 10011-1: 1990) en su apartado 4.1, “Objetivos de las auditorías”, dice textualmente:

Las auditorías se realizan generalmente para conseguir uno o varios de los objetivos siguientes:

- determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de la calidad con los requisitos especificados;
- determinar la eficacia del sistema de la calidad implantado para alcanzar los objetivos de la calidad especificados;
- proporcionar al auditado la oportunidad de mejorar su sistema de la calidad;
- cumplir con los requisitos reglamentarios;
- permitir la inscripción del sistema de la calidad del organismo auditado en un registro.

La filosofía de todo esto es “hágalo usted bien” (a la primera, claro) y después la rentabilidad le vendrá sola. Primero sea usted eficaz, y la eficiencia le seguirá. Como Deming: primero la calidad y después la productividad y la competitividad.

De momento, así están las cosas; todavía no se han incluido los costes de la calidad como requisito obligatorio en las normas contractuales ISO 9000. Si ocurre, y existe la posibilidad real de que así sea, cambiaremos el argumento y diremos que lo que se busca con la auditoría de sistemas de la calidad incluye todo lo anterior y la eficiencia de la organización. De hecho, otros modelos de gestión ya lo contemplan (por ejemplo, como beneficios).

He querido resumir con una frase corta los tres objetivos más importantes de las auditorías de los sistemas de la calidad:

Evaluación de la conformidad y de la eficacia para la mejora de la calidad.

3. ESPECIFICACIONES DEL DISEÑO DE LA ESTRUCTURA Y EL CONTENIDO DE LA PRÓXIMA REVISIÓN DE LAS NORMAS ISO 9001, ISO 9002 E ISO 9003

Este es el título en castellano del documento ISO/TC 176/SC 2N 307 del 26/11/95, y que trata de cómo serán las normas contractuales ISO 9001, 9002 y 9003 cuando se actualicen dentro de unos pocos años.

Un resumen de lo que contiene este documento y de lo que prevee para el futuro de estas normas podría ser el siguiente:

3.1. Las tres normas se unificarán en una sola norma que abarcará los requisitos de las tres.

3.2. Se mantendrán los veinte requisitos de la norma ISO 9001, agrupados en cuatro apartados y otros tantos subapartados. El detalle y relación entre apartados, subapartados y requisitos del proyecto de norma unificada ISO 9001 aparece en la tabla 1.

3.3. Se configura un modelo de proceso de sistema de gestión de la calidad como una red de procesos y cómo se dirigen éstos (véase la figura 3). En este sentido, el modelo se acerca al modelo europeo de calidad total que hace mucho hincapié en la gestión de los procesos, valorándola con un 14 % de la puntuación total (la tercera en importancia).

3.4. Seguirá centrada en la eficacia y no en la eficiencia.

3.5. Se desarrollarán más las relaciones con clientes (revisión del contrato).

3.6. Se equilibrará más la norma, es decir, habrá un nivel de desarrollo similar para todos los puntos.

3.7. Seguirá centrada en productos intencionados.

FIGURA 1

FUNCIONES MÁS IMPORTANTES DE UN SISTEMA DE LA CALIDAD

FIGURA 2
RELACIONES ENTRE ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS
DE UN SISTEMA DE LA CALIDAD

FIGURA 3
PRÓXIMA REVISIÓN ISO 9000. CONFIGURACIÓN DE UN MODELO
DE PROCESO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

TABLA 1
PRÓXIMA REVISIÓN ISO 9001. ESTRUCTURA PROPUESTA. INCORPORACIÓN
DE LOS 20 REQUISITOS ACTUALES (1994) EN CUATRO APARTADOS

RAFAEL ROMERO VILLAFRANCA
Catedrático de la Univ. Politécnica de Valencia

PAPEL DE LA ESTADÍSTICA
EN LA
MEJORA DE LA CALIDAD
Y DE LA
PRODUCTIVIDAD EN
LA INDUSTRIA



PAPEL DE LA ESTADÍSTICA EN LA MEJORA DE LA CALIDAD Y DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA INDUSTRIA

Rafael Romero Villafranca

Universidad Politécnica de Valencia

BUENAS tardes. Quiero en primer lugar agradecer a la Real Sociedad Económica de Amigos del País de Valencia su amable invitación para participar en esta Mesa Redonda.

Mi buen amigo Francisco Oltra, consideró que podía ser interesante que, junto a la exposición de dos modelos de gestión de calidad de gran actualidad (el de la Norma ISO 9000 y el de la EFQM), hubiera una intervención centrada en una cuestión de carácter eminentemente técnico, como es el del papel de las herramientas estadísticas en las actividades de planificación, control y mejora de la calidad.

Aunque no sé hasta qué punto compartirán Vds. ese interés por un tema que, casi necesariamente, resulta algo árido, la amabilidad de la invitación y el venir cursada en nombre de una institución tan querida y relevante para nuestra tierra como la Real Sociedad Económica de Amigos del País, hacen que no haya podido ni deseado zafarme de la papeleta de aceptarla.

Dado los pocos minutos de los que dispongo, voy a centrarme sobre todo en precisar la importancia que la Estadística tiene hoy en día como herramienta esencial en los modernos planteamientos de Calidad Total, limitándome a desarrollar brevemente los conceptos básicos y las técnicas más importantes utilizadas en el Control On-Line y en el Control Off-Line de procesos. Por supuesto que en el coloquio posterior estoy totalmente a su disposición para ampliar o precisar cualquier cuestión que les interese al respecto.

INTRODUCCIÓN. CALIDAD TOTAL

Competir con éxito en unos mercados caracterizados por las exigencias crecientes de los consumidores y por la presión cada vez más fuerte de los competidores de dentro y fuera de nuestras fronteras, obliga a la industria española a planteamientos estratégicos basados en la mejora continua de la calidad de sus productos y de la eficiencia de sus procesos productivos.

En muchos sectores industriales es previsible que a diez años vista sólo pueda hablarse de dos tipos de empresas: las que hayan implantado con éxito una estrategia de Calidad Total y las que hayan desaparecido del mercado.

¿Qué es la Calidad Total de la que tanto se habla ahora? Como ustedes bien conocen, con esta denominación, que ha hecho fortuna, se hace referencia a una estrategia empresarial que, con el fin último de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes (actuales y potenciales, externos e internos) y mejorar la competitividad y rentabilidad de una organización, se centra en la mejora continua de la calidad y de la productividad de todos los procesos que se llevan a cabo en la misma, mediante la potenciación y utilización al máximo de todos los recursos humanos en ella existentes y la generalización de un enfoque racional y científico en el análisis de los problemas que se planteen.

Hoy en día todo el mundo habla de Calidad Total, y conoce bien las respuestas a una serie de preguntas relativas al qué, al por qué, al dónde, al cuándo y al quién, en relación a este tema.

- ¿Qué hay que hacer?: mejora continua de la calidad y de la productividad.

- ¿Por qué?: necesidad de mejorar permanentemente la competitividad.

- ¿Dónde hay que mejorar?: en todos los productos y en todos los procesos.

- ¿Cuándo hay que iniciar la mejora continua?: ahora (mañana será tarde).

- ¿Quién debe protagonizar la mejora?: todas las personas de la empresa.

Pero queda una última pregunta, mucho más difícil de responder, en torno a la cual quisiera yo centrar esta breve charla: la relativa al ¿Cómo?

LA ESTADÍSTICA HERRAMIENTA CLAVE EN LA CALIDAD TOTAL

Posiblemente todos ustedes han oído hablar del Dr. Deming, la persona a la que muchos consideran como uno de los principales responsables del desarrollo económico japonés y posiblemente el más prestigioso “gurú” en los modernos enfoques de Calidad. En su célebre libro *Quality, Productivity and Competitive Position*, Deming afirma:

El conocimiento es un recurso nacional escaso. Toda compañía debe, si desea garantizar su supervivencia, hacer uso efectivo de todo el caudal de conocimientos que existen dentro de la organización e incrementarlo mediante la formación. El desperdicio de los conocimientos es mucho más grave todavía que el de materiales, trabajo o máquinas.

Creo que es difícil no compartir la idea de Deming de que los conocimientos son la base de la mejora. Los directivos y técnicos necesitan profundizar y actualizar permanentemente sus conocimientos, para poder asumir el papel de liderazgo que les corresponde en el contexto de la Calidad Total.

En este nuevo contexto, cada vez es más necesario complementar los conocimientos tecnológicos propios de cada sector, con el dominio de las nuevas tecnologías de calidad. Estas tecnologías utilizan ampliamente métodos estadísticos como herramientas para extraer la información relevante existente en los datos proporcionados por los procesos y para generar eficientemente datos altamente informativos.

En efecto, los dos recursos fundamentales que existen en cualquier organización son la inteligencia de todas las personas que la constituyen y la información potencial generada por los procesos que en ella se realizan. Los métodos estadísticos constituyen una herramienta esencial para explotar ambos recursos.

El mencionado Dr. Deming afirma al respecto en la obra citada:

Ningún recurso es tan escaso en las empresas como el conocimiento estadístico. No hay conocimiento que pueda contribuir tanto a mejorar la calidad, la productividad y la competitividad como el de los métodos estadísticos.

En el mismo sentido se manifiesta otro famoso “gurú” de la Calidad Total, el japonés Ishikawa, padre de los Círculos de Calidad: “Sin análisis estadístico no es posible establecer un Control de Calidad efectivo. Las herramientas estadísticas básicas deben ser conocidas y utilizadas por todo el mundo en la empresa, desde la alta gerencia a los operarios de las líneas”.

En efecto, y como argumenta el profesor W. Hunter:

- Para mejorar habrá que hacer cambios.
- Los cambios racionales deben basarse en datos.
- Surgen en consecuencia dos cuestiones claves:
 - ¿Qué datos recoger y cómo recogerlos?
 - ¿Cómo extrae la información en ellos existente?
- La Estadística es la ciencia cuyo objetivo es responder a ambas cuestiones.

La consecuencia del razonamiento anterior es que todo el mundo en la empresa debería formarse en Estadística, todo el mundo en la empresa debería “hablar con datos”, lo que exige el recurso a la Estadística. Esta exigencia que es especialmente ineludible para aquellos que tienen responsabilidades técnicas o directivas.

Existen numerosas técnicas estadísticas que se utilizan ampliamente en la industria, y que va desde herramientas estadísticas básicas de uso general por todas las personas de la empresa, hasta otras de carácter más avanzado cuya utilización es más propia de ingenieros y técnicos. Obviamente ni resulta posible, ni sería probablemente adecuado, dar en los breves minutos disponibles en esta charla una visión, ni siquiera introductoria, de todas estas técnicas, por lo que voy a centrarme únicamente en exponer las ideas fundamentales de las que constituyen las herramientas básicas para el Control On-Line y el Control Off-Line de procesos industriales.

La figura adjunta refleja la evolución experimentada a lo largo de este siglo en las ideas sobre cómo conseguir calidad.

En el eje horizontal se representan las fases que se siguen desde que se concibe un determinado producto hasta que éste llega a manos de sus consumidores. Estas fases comprenden el diseño del producto, el diseño del proceso mediante el que aquél se fabricará, la producción y finalmente el envío a los clientes.

A principios de siglo, cuando la importancia de los costes externos de la no calidad empieza a ser evidente para la industria, surge un primer planteamiento: separar, a la salida del proceso, los productos malos de los buenos para evitar que aquéllos lleguen a los consumidores. Aparece entonces el concepto de la inspección de calidad como una actividad posterior e independiente de la de producción (a la que frecuentemente está de hecho funcionalmente subordinada). Es obvio, sin embargo, que este planteamiento ni asegura una buena calidad (frecuentemente la inspección falla en detectar el producto defectuoso) ni sobre todo conduce a una calidad competitiva (¿quién paga el coste incorporado en los productos que hay que desechar o el de su eventual recuperación?).

A principios de los años 30 surge en los Estados Unidos, bajo el liderazgo de nombres como los de Shewart, Deming y Juran, un enfoque radicalmente diferente y que llevado a sus últimas consecuencias implicará una auténtica revolución. Puede sintetizarse con una frase: “La calidad no se inspecciona, la calidad se controla”. La inspección no puede añadir calidad a algo que ya está fabricado. Es durante la fase de producción cuando tiene que incorporarse la calidad a los productos, y es en esta fase en la que hay que centrar los esfuerzos para controlar la calidad. Las actividades realizadas con este fin se recogen bajo el nombre genérico de Control On-Line de Procesos, e incluyen fundamentalmente las técnicas de Control Estadístico de Procesos (SPC) y de Control Avanzado o Ingenieril de Procesos (EPC) a las que nos referiremos luego brevemente.

Aunque desarrollado inicialmente en Estados Unidos, este nuevo enfoque fue muy tibiamente acogido en la industria occidental, teniendo que esperar hasta los años 50 para que experimentara una gran expansión en la industria japonesa, país al que fue exportado por Deming y Juran. Sólo la constatación a principios de la década de los 80 de los enormes éxitos alcanzados en Japón con sus nuevos enfoques de calidad, hizo cambiar la actitud en Occidente cuyas industrias comenzaron a reimportar de aquel país unos planteamientos que habían ignorado cincuenta años antes.

En esta época, sin embargo, Japón había dado un paso más y estaba apostando con fuerza por un nuevo camino que se podría también sintetizar con una frase “No basta con controlar la Calidad, la Calidad se diseña”. Y es que, en efecto, cada vez era más evidente que las actividades más rentables para el logro de una calidad competitiva son las que se llevan a cabo en las fases de diseño de los productos y de los procesos productivos. A este conjunto de actividades, realizadas antes de que los productos empiecen a fabricarse, se les ha bautizado bajo el nombre genérico de Control Off-Line de productos y Procesos, por contraponerlas con las de Control On-Line que se realizan durante la fabricación.

El Diseño de Experimentos, en sus diferentes variantes (Clásico, EVOP, Mixture Designs, Taguchi...) constituye la herramienta básica para el Control Off-Line, y a él dedicaremos unos breves minutos en esta charla.

CONTROL ON-LINE DE PROCESOS

El objetivo genérico de las actividades de control on-line es optimizar el funcionamiento de los procesos reduciendo la variabilidad de las características resultantes en torno a los valores deseados.

El enfoque científico del control on-line se basa en un concepto clave, y sin embargo, frecuentemente desconocido, que es la diferencia entre causas comunes y causas especiales de variabilidad. Esta diferenciación es esencial, puesto que la naturaleza de las actividades de control es radicalmente distin-

ta según que los problemas abordados estén ocasionados por causas de uno u otro tipo.

Las causas comunes de variabilidad tienen un carácter permanente, es decir, están incorporadas a un proceso desde el momento de su diseño, por oposición a las causas especiales de variabilidad que tienen un carácter puntual y están asociadas a anomalías que se presentan esporádicamente durante su funcionamiento.

El objetivo del Control Estadístico de Procesos (SPC) es atacar los problemas ocasionados por las causas especiales de variabilidad. La herramienta básica utilizada para ello son los Gráficos de Control. Un gráfico de control es un sistema de observación permanente e inteligente cuya finalidad es detectar precozmente la aparición de causas especiales de variabilidad y ayudar a la identificación del origen de las mismas con el objetivo último de eliminarlas y de adoptar medidas que eviten su reaparición futura. Su idea básica consiste en graficar la evolución en el tiempo de ciertos estadísticos calculados a partir de muestras tomadas periódicamente del proceso.

Según la naturaleza del proceso a controlar se utilizan distintos tipos de gráficos, que van desde los más sencillos (como gráficos de atributos, X-R o de medidas individuales) a otros más complejos pero más potentes y más adecuados en ciertas situaciones (gráficos CUSUM, EWMA, gráficos basados en modelos ARIMA para el control de procesos continuos o gráficos multivariantes).

Las técnicas tradicionales de SPC no permiten atacar los problemas ocasionados por las causas comunes de variabilidad, problemas que son frecuentemente los más importantes. De hecho, la eliminación de este tipo de causas, sólo puede abordarse en la fase de diseño mediante técnicas de control off-line. Sin embargo, en muchas ocasiones es posible reducir el efecto de una causa común de variabilidad, cuando éste es el menos parcialmente predecible, mediante la manipulación de variables compensatorias disponibles en el proceso. Se utilizan para ello técnicas de Control Avanzado de Procesos o APC (una denominación alternativa es la de EPC por “Enginnering Process Control”).

La aplicación del enfoque EPC se basa en la modelización estadística de las relaciones dinámicas existentes entre los parámetros de control de los procesos y las características de los inputs por una parte y los resultados finales obtenidos por otra. En efecto las ecuaciones de control óptimo a implementar deben deducirse de dichas funciones de transferencia, que deben identificarse, estimarse y validarse mediante el recurso a las técnicas estadísticas existentes al efecto.

Los dos tipos de actividades de control que hemos expuesto, las de monitorización realizada mediante técnicas de SPC y las de regulación llevadas a cabo mediante técnicas de APC, no son en modo alguno excluyentes y sino que desempeñan papeles complementarios. En este sentido tiene un gran interés un enfoque moderno que, bajo la denominación de ASPC (o alternatively ESPC) integra ambos tipos de técnicas para aprovechar al máximo sus

respectivas potencialidades. (En nuestro Departamento en la Universidad Politécnica, llevamos una línea de investigación sobre aplicación del enfoque ESPC en la industria química que es pionera en nuestro país e incluso en el contexto europeo.)

CONTROL OFF-LINE DE PROCESOS

El objetivo genérico del Control Off-Line de Procesos es el de identificar y cuantificar los efectos que los parámetros de los procesos tienen sobre la pauta de variabilidad de las características de calidad y productividad relevantes del mismo, con el fin de obtener las condiciones operativas óptimas (por ejemplo, centrar dichas características en sus valores nominales y minimizar su dispersión) o, en ciertos casos, de identificar las causas de problemas y seleccionar la mejor alternativa para solucionarlos.

La información necesaria sobre el efecto de los diferentes factores no se obtiene en el control off-line limitándose a observar los procesos, sino recurriendo de forma sistemática a la experimentación, es decir a realizar voluntariamente cambios y estudiar sus consecuencias. En efecto, la experimentación, que es la base de todas las ciencias experimentales, es un procedimiento mucho más eficaz y eficiente que la simple observación pasiva para incrementar los conocimientos. En el fondo la idea básica que hay detrás del control off-line es precisamente la de convertir los principios y técnicas del método científico en una herramienta de trabajo cotidiana en la industria sobre la que basar el proceso de la mejora continua.

El Diseño de Experimentos, una metodología estadística cuyo objetivo es la obtención eficiente de datos altamente informativos, es la técnica básica del control off-line.

En general, el número de factores a considerar para optimizar un proceso industrial o investigar las causas de problemas en el mismo es elevado. Muchos técnicos creen que la única forma posible de operar en esta situación es investigando de uno en uno los efectos de los diferentes factores. Esta creencia es errónea, puesto que este enfoque es ineficaz e ineficiente. En efecto se trata de un planteamiento que no sólo es costoso, al exigir un número elevado de pruebas, sino que debido al limitado campo de validez de las conclusiones obtenidas al estudiar aisladamente cada factor y a la imposibilidad de investigar interacciones entre éstos, no garantiza la obtención de las condiciones óptimas.

La utilización de diseños experimentales como las fracciones factoriales, en los que se modifican simultáneamente todos los factores pero respetando ciertas reglas de simetría que permiten en el análisis separar sus respectivos efectos, constituye una alternativa mucho más aconsejable. Estos diseños permiten, por ejemplo, estudiar el efecto de 8 factores a dos niveles realizando sólo 16 pruebas, seleccionadas adecuadamente de entre las 256 posibles, sin que los

efectos de los factores se confundan entre sí ni con sus posibles interacciones. En los casos en que los conocimientos previos permitan suponer que las interacciones son poco importantes, por lo que no preocupe su posible confusión con los efectos a investigar, la reducción en el número de pruebas puede ser todavía más espectacular; así es posible analizar el efecto de 15 factores a 2 niveles realizando sólo 16 pruebas (en vez de las más de 32.000 que exigiría el ensayar todas las combinaciones posibles), o estudiar el efecto de 13 factores a 3 niveles en sólo 27 pruebas (frente a más de un millón quinientas mil combinaciones posibles).

En situaciones en las que la experimentación debe realizarse on-line, puede ser aconsejable recurrir a una variante del Diseño de Experimentos, los métodos EVOP y de Análisis de Superficies de Respuesta, que permiten un planteamiento secuencial del proceso experimental. Especial interés tienen para algunas industrias los Mixture Designs, un conjunto de técnicas de modelización, diseño y análisis cuyo objetivo es la optimización estadística de las propiedades de mezclas de varios productos.

Los enfoques de Ingeniería de Calidad y Diseño Robusto desarrollados por el japonés Taguchi han alcanzado una enorme popularidad estos últimos años. Afirma Taguchi que la forma económica de atacar los problemas de calidad ocasionados por las causas de variabilidad existentes en un proceso no es eliminando estas causas (solución costosa), sino diseñando productos y procesos que sean poco sensibles (“robustos”) a los efectos de las mismas. Para lograrlo Taguchi ha desarrollado un conjunto de técnicas, variantes especiales del Diseño de Experimentos, para hacer más eficiente el proceso experimental a desarrollar para alcanzar dicho objetivo. Al margen de que algunos aspectos estadísticos de los métodos propuestos sean cuestionables y claramente mejorables, es indudable que el conjunto de enfoques y técnicas que Taguchi ha desarrollado bajo el nombre de Ingeniería de Calidad constituyen una de las más poderosas herramientas de las que dispone actualmente la industria para hacer frente a la necesidad imperiosa de mejorar la calidad y reducir los costes de sus productos.

Recientemente están adquiriendo una gran importancia las técnicas de Diseño Óptimo de Experimentos, que integran en una metodología común los diferentes enfoques existentes hasta la fecha, y que permiten abordar problemas no resueltos por aquéllos. (En nuestro Departamento hemos iniciado una línea de investigación en este sentido que consideramos como especialmente prometedora.)

CONCLUSIÓN

Como síntesis de las ideas que les he comentado apresuradamente en esta charla, y recogiendo la representación que al respecto hace el profesor Joiner en su “triángulo de la competitividad”, podemos decir que una estrategia em-

presarial para mantenerse competitivo en unos mercados cada vez más difíciles debería fundamentarse sobre tres vértices:

Calidad: mejora continua de la calidad de todos los productos y procesos de la empresa con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes actuales y potenciales. Esta mejora se apoya sobre los otros dos vértices.

Personas: todas las personas de la empresa deben ser protagonistas del proceso de mejora. Su inteligencia y conocimientos son el recurso más valioso de cualquier organización.

Método científico: como soporte sobre el que desarrollar eficientemente los procesos de mejora. El papel de la Estadística en este contexto es esencial.

Digamos por último que toda estrategia de Calidad Total reposa sobre dos pilares fundamentales: el Compromiso de la Dirección, organizando, impulsando y liderando el proceso de mejora continua, y la Formación para mejorar continuamente el recurso más importante para la mejora: los conocimientos. Como afirma Ishikawa “La Calidad Total empieza por la formación y termina por la formación”.