



**Deje de  
inspeccionar para  
lograr calidad,  
construya la  
calidad desde el  
primer día**

Las pruebas y la inspección son una forma costosa de manufacturar y entregar productos y servicios de calidad. Construir la calidad en sus productos comienza durante la fase de diseño, al establecer las especificaciones correctas y una evaluación cuidadosa de los proveedores potenciales.

**La calidad de un producto o servicio se establece durante el diseño, y se consigue a través del control adecuado del proceso de manufactura o la prestación de servicios.**

**Un sistema de gestión de calidad efectivo sigue varios pasos críticos:**

1. Determinar los procesos y responsabilidades necesarios para lograr los objetivos de calidad
2. Establecer métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada uno de los procesos
3. Determinar los medios para prevenir inconformidades y eliminar sus causas.

Durante la fase de diseño, el equipo de gestión de calidad establece los objetivos de calidad y especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para cumplir con dichos objetivos. Esto comienza con una indicación clara de las especificaciones a las que debe ajustarse un producto, proceso, servicio u otra actividad. Estas pueden incluir especificaciones de proceso o prueba, o estar relacionadas con el producto en sí, incluyendo características del producto, niveles de desempeño y dibujos de ingeniería.

Durante la planeación, un control de proveedores determina lo que se adquirirá y lo que los productos o servicios deben proporcionar. La evaluación de los proveedores debe comenzar una vez que los requisitos técnicos estén estables y deberá incluir la revisión del desempeño histórico actual de los proveedores. Un perfil de riesgo puede ayudar a identificar los riesgos inherentes a la seguridad y al negocio, y cómo mitigar dichos riesgos.

**Las especificaciones técnicas, de calidad y de negocios incluyen:**

Requisitos técnicos	Requisitos de calidad	Requisitos del negocio
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vínculos con el control del proceso de diseño.</li> <li>• Especificaciones críticas para la calidad (CTQ).</li> <li>• Resultados esenciales</li> <li>• Realización del análisis de riesgos técnicos por un equipo multifuncional.</li> <li>• Medidas necesarias para mitigar las zonas de alto riesgo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de garantía de calidad, estándares y otros requisitos necesarios para garantizar que el producto o servicio sea adecuado para el uso que se tenía previsto.</li> <li>• Los procesos que requieren validación, incluida la evaluación del producto y el enfoque del retrabajo.</li> <li>• El proceso de notificación de cambios cuando el proveedor debe proporcionar información sobre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No divulgación / confidencialidad.</li> <li>• Precio.</li> <li>• Desempeño.</li> <li>• Continuidad del negocio / recuperación ante desastres.</li> <li>• Logística.</li> </ul>

	cualquier cambio en el proceso calificado.	
--	--	--

## Identificación de riesgos y controles

Como parte de las actividades de planeación, los equipos de diseño deben identificar los riesgos asociados con los productos o servicios que se van a obtener. Se debe tomar en cuenta si es que la pieza se ha hecho a la a medida o si esta lista para su uso, así como la complejidad de la fabricación. Si la pieza es crítica, es necesario determinar si se realizó un análisis de modo de fallo y efectos (FMEA) y revisar el número de prioridad de riesgo (RPN) y los planes de mitigación.

También se debe tomar en cuenta el nivel de experiencia del proveedor, especialmente si se trata de su primer intento en fabricar la pieza o el tipo de pieza específicos.

## Los riesgos de negocios para los posibles proveedores incluyen:

- Viabilidad financiera del proveedor.
- Continuidad del suministro.
- Responsabilidad.
- Cantidad de trabajo adjudicado al proveedor en relación con la capacidad general de este proveedor.
- Inversión de capital.
- Proveedores de una sola fuente.
- Estatus legal de la empresa.

Los riesgos identificados, incluidos los requisitos reglamentarios, deben evaluarse para determinar el tipo y el alcance de los controles necesarios. Estos controles deben definirse y documentarse, además deben incluir cualquier requisito de calidad. Los fabricantes suelen evaluar a los proveedores de primer nivel, pero no dan suficiente consideración a los proveedores de segundo y tercer nivel.

## Los posibles controles incluyen:

- Auditorías de proveedores
- Pruebas y verificación
- Certificado de análisis
- Qué medir y cómo

- Análisis del sistema de medición
- Compatibilidad ambiental
- Fiabilidad
- Potencial para el proceso y capacidad
- Validación de procesos
- Tiempos de respuesta
- Estadísticas del control del proceso
- Retrabajo
- Control de inventario: Primero en entrar, primero en salir y límites de tiempo
- Tamaños de lote
- Trazabilidad: Procesos, productos, equipos, operadores
- Control de cambios: Cambios en el proceso, las piezas y los procedimientos
- Protección de la propiedad intelectual
- Períodos de retención de documentos
- Registros del sistema de calidad

## Recepción y aceptación

Por último, la ingeniería de calidad debe establecer y mantener procedimientos para la recepción y aceptación del producto entrante. Estos procedimientos incluyen la inspección, prueba y verificación de la conformidad con los requisitos especificados. La aceptación o el rechazo deben documentarse.

### Las actividades de aceptación entrantes incluyen las siguientes:

- Observación de la producción desde la fuente
- Inspección de la fuente
- Revisión del certificado: Conformidad o análisis
- Confirmación independiente de los datos del certificado
- Revisión de los datos de seguimiento de procesos.

La gestión de la calidad supervisa todas las actividades que deben realizarse durante todo el ciclo de vida de un producto. Esto incluye la creación e implementación de la planificación y garantía de calidad, así como el control de calidad, al tiempo que se abordan las brechas que se presentan a través de la mejora de la calidad. Cuando un producto o servicio supera las necesidades y los deseos de los clientes, de los cuales la calidad es un factor clave, puede crear satisfacción del cliente, contribuyendo a la lealtad del cliente y al éxito a largo plazo.

Si tiene dudas o comentarios no dude en [contactar a uno de nuestros expertos](#) que le podrá ayudar.



### **Silverio Cruz, Gerente Consultor Senior**

Silverio es un alto ejecutivo con más de 20 años de experiencia en las operaciones de fabricación y mejora continua en las empresas multinacionales de las ventas al menudeo.