



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE TUCUMÁN



Curso de Posgrado Especialización en Gestión Industrial

Sistemas de Aseguramiento de la Calidad

26 Y 27 DE MAYO DE 2017

Docentes:
Mag. Ing. Sergio R. Gor
Esp. Ing. Silvina Grupalli

1

Contenidos

Normalización: antecedentes y evolución. Organismos de normalización, certificación y acreditación. Concepto de calidad. Evolución. Control de calidad y aseguramiento de la calidad. Sistemas de gestión normalizados. Documentación. Procedimientos. Registros.- Sistemas integrados. Políticas nacionales e internacionales - Procesos. Visión y gestión. Ciclo PDCA. Planificación. Control.

Implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad en una organización, Planificación. Fases de diseño. Responsabilidades. Rol de responsable de la calidad. Rol de la Dirección. Herramientas de la calidad. Diagrama de Pareto. Diagrama de Ishikawa (causa-efecto). Gráficos de control.

2

Normas y normalización

Son documentos que:

- En su elaboración intervienen las partes interesadas

Industriales, Usuarios, Asociaciones Profesionales, Centros de Investigación y Docencia, Organismos Públicos

- Están en continuo desarrollo
- Están a disposición del público
- Son de alcance Nacional, Internacional, Regional, etc.

3

Normas y normalización

Son documentos que:

- Son aprobados por Organismos de Normalización

ISO
ORGANIZACIÓN
INTERNACIONAL DE
NORMALIZACIÓN



Creado en 1946.

Cuenta con más de 130 estados miembros, representados por los organismos nacionales de normalización y certificación. Surge de la necesidad de internacionalizar las especificaciones para productos y servicios.

4

Normas y normalización

Son documentos que:

- Son aprobados por Organismos de Normalización

En el ámbito nacional argentino, el organismo oficial de normalización es el **Instituto Argentino de Normalización**, conocido como **IRAM** por su anterior denominación (Instituto de Racionalización Argentino de Materiales). Fue fundado en el año 1935. Es una entidad privada sin fines de lucro.



5

Normas y normalización

Son documentos que:

- Contienen especificaciones técnicas sobre:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| ✓ <i>Ingeniería</i> | ✓ <i>Alimentos</i> |
| ✓ <i>Ciencias de la salud</i> | ✓ <i>Medicamentos</i> |
| ✓ <i>Telecomunicaciones</i> | ✓ <i>Petróleo y derivados</i> |
| ✓ <i>Agronomía</i> | ✓ <i>Productos agroquímicos</i> |
| ✓ <i>Química</i> | ✓ <i>Textiles</i> |
| ✓ <i>Bioquímica,</i> | ✓ <i>Pinturas, etc.</i> |

6

Tipos de Normas

- Las que definen características de un producto o de un servicio
- Las que definen métodos y procedimientos para medir dichas características
- Las que definen cuestiones sobre metrología, terminología, simbología, etc.
- Las que definen los requisitos sobre gestión y aseguramiento de la calidad

7

Voluntarias u obligatorias?

Las normas, por definición, son de cumplimiento y adopción voluntaria.

Sin embargo, en ciertos casos y actividades, las autoridades de un país o región establecen un marco regulatorio, en el que ciertas normas son de cumplimiento obligatorio.

- alimentos
- medicamentos
- juguetes
- art. eléctricos, etc

8

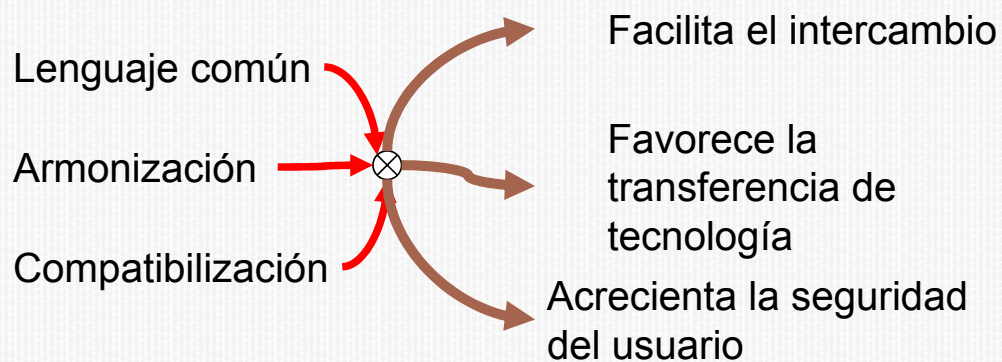
Voluntarias u obligatorias?

CAMPO VOLUNTARIO		CAMPO REGULADO
NORMAS		LEYES REGLAMENTOS RESOLUCIONES
Acreditación	Certificación	Aprobación Homologación
Laboratorios Organismos de Certificación Organismos de Inspección	Sistemas Productos Personal	Laboratorios Instituciones Productos
Organismos de Acreditación	Organismos de Certificación	Gobiernos Ministerios Organismos de regulación

9

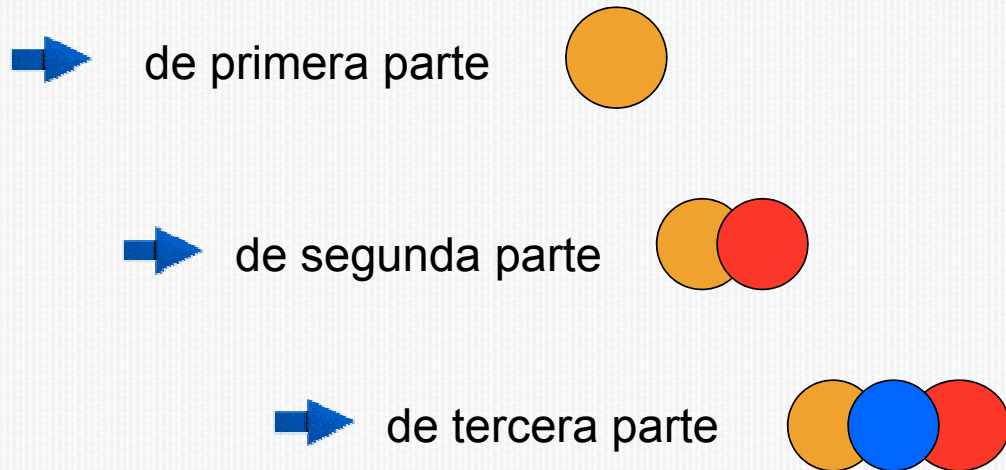
Normalización

Es aquella actividad que consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.



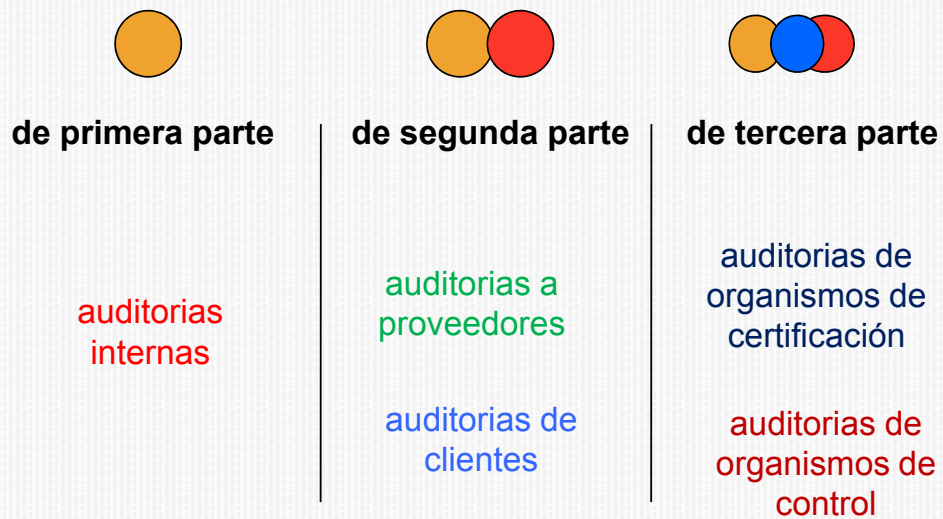
10

Demostración de Conformidad



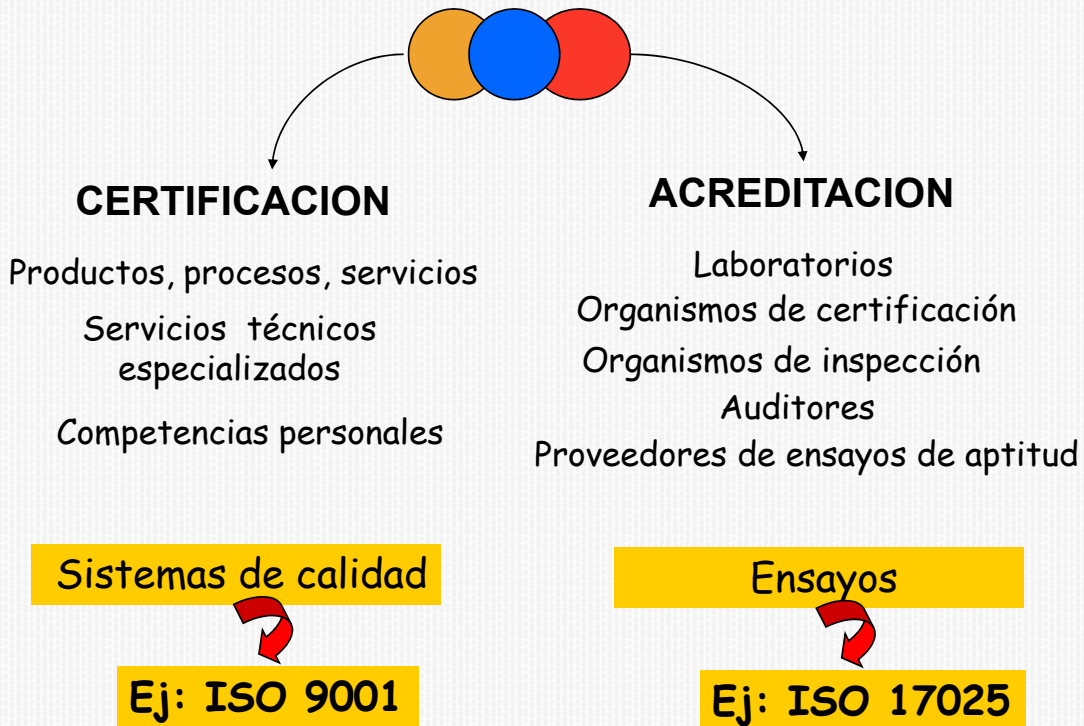
11

Demostración de Conformidad



12

Demostración de Conformidad de Tercera Parte



13

Certificación

Medida tomada por un tercero independiente, que demuestra la existencia de una confianza razonable en que un producto, un procedimiento o un servicio adecuadamente especificado concuerda con una determinada norma o con algún documento normativo determinado.

14

Que se pueda demostrar:

- sistema de la calidad
- procesos
- documentos
- procedimientos
- controles
- registros
- mejora



Familia ISO 9000

9000: 2015 Fundamentos y vocabulario

9001: 2015 Requisitos para un sistema certificable

9004: 2010 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.



Familia ISO 9000

19011: 2012 Directrices para la auditoria de Sistemas de Gestión

10012: 2008 Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

10013: 2008 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.

10017: 2008 Orientación sobre las técnicas estadísticas

17



Familia ISO 14000

14050: 2007 Gestión ambiental. Vocabulario

14001: 2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

14004: 2005 Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.

14020: 2007 Etiquetas y declaraciones ambientales. Principios generales

Otras...

18

Familia ISO 22000



- ✓ Armonización internacional en el campo de las normas de inocuidad de los alimentos
- ✓ Herramienta para implementar el sistema HACCP
- ✓ Mejora de prácticas en toda la cadena de suministro de alimentos (desde los productores primarios hasta los distribuidores)

19

Familia ISO 22000



- **IRAM-NM-ISO 22000: 2012** Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- **ISO 22002:** Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos
Parte 1 : 2013 / Parte 2: 2014 / Parte 3: 2015
- **IRAM-AMN ISO TS 22003: 2012** Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos
- **IRAM-AMN ISO TS 22004: 2012** Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Orientación para la aplicación de la norma NM ISO 22000:2008
- **IRAM-NM-ISO 22005: 2012** Trazabilidad en la cadena alimentaria humana y animal. Principios generales y requisitos básicos para el diseño y la implementación del sistema

20

Familia ISO/ IEC 27000



ISO/IEC 27001 es un estándar para la seguridad de la información (*Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements*) aprobado y publicado como estándar internacional en octubre de 2005 por [International Organization for Standardization](#) y por la comisión [International Electrotechnical Commission](#).

27001: 2013 Information technology -- Security techniques -- Information security management systems -- Requirements

21

OHSASS

(*Occupational Health and Safety Assessment Series*).

OHSAS 18001: 2007

Occupational Health and Safety Assessment Series

Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional

Estándar de la [**British Standards Institution**](#) (BSI)

22

OHSASS

El estándar OHSAS 18001:2007 establece los requisitos que debe cumplir un sistema gestión de seguridad y salud en el trabajo, para que las organizaciones puedan controlar eficazmente los riesgos asociados con sus actividades, mejorando su desempeño de forma continua.

ISO se encuentra desarrollando la futura Norma **ISO 45001**, que sustituirá la OHSAS 18001

SA 8000

Responsabilidad Social

SA 8000 es un estándar de certificación internacional que fomenta en las empresas el desarrollo, el mantenimiento y la aplicación de prácticas socialmente aceptables en el puesto de trabajo.

Fue creado en 1989 por la SAI (Responsabilidad Social Internacional), un miembro del Consejo de Prioridades Económicas, y está considerado como el estándar independiente de puestos de trabajo más reconocido a nivel mundial. Se puede aplicar a cualquier empresa, de cualquier tamaño, y en todo el mundo.

Certificación

SA 8000

Responsabilidad Social

La certificación SA 8000 aborda temas como el trabajo infantil y el trabajo forzado, la salud y la seguridad en el trabajo, libertad de asociación y negociación colectiva, discriminación, medidas disciplinarias, horario de trabajo, remuneración y sistemas de gestión.

Adoptar la norma SA 8000 implica que la empresa considera el impacto social de sus operaciones, además de las condiciones en que trabajan sus empleados, socios y proveedores.

Fuente: SGS Argentina

25

Certificación

Productos, procesos, servicios

Sello IRAM de Conformidad con Norma IRAM
Certificación de Marca IRAM de Conformidad con documento normativo
Certificación de Marca IRAM de Conformidad de servicios
Certificación Marca IRAM de Seguridad
Certificación de Etiquetado de Eficiencia Energética
Sello IRAM de servicios de control, mantenimiento y recarga de extintores
Sello IRAM Fabricación de Extintores



Servicios técnicos especializados

Certificación de Seguridad de Equipos de Izaje
Diagnóstico de Instalaciones Eléctricas en Inmuebles
Diagnóstico de Instalaciones Mecánicas en Planta
Evaluación de Proveedores
Inspección pre-embarque
Inspecciones de 2da parte

26

Productos que se pueden certificar con IRAM

Sector Siderurgia, Transporte

- Dispositivos de combustión y accesorios:
- Autopartes
- Bicicletas
- Dispositivos de Combustión y Accesorios
- Encendedores
- GNC y Accesorios
- Productos Siderúrgicos
- Seguridad en Equipos de Izaje

Sector Agroindustria, Alimentos y Agricultura:

- Maquinaria Agrícola

Sector Servicios y Bienes de Consumo:

- Juguetes
- Tintas y Materiales Gráficos

Sector Seguridad contra Incendios e Industrial:

- Control, Mantenimiento y Recarga de Extintores
- Fabricación de Extintores
- Instalaciones Fijas contra Incendios
- Mangas para Extinción de Incendios
- Servicio y Mantenimiento de Instalaciones Fijas contra Incendios

Sector Eléctrica / Electrónica:

- Centros de Control a Distancia
- Eficiencia Energética
- Eléctrica Electrónica



Sector Construcción:

- Equipos de Protección Personal
- Tubos de Plástico y Productos de Construcción

27

Productos que se pueden certificar con IRAM

Competencias Personales

- Operadores de Ensayos No Destructivos – Norma IRAM-NM-ISO 9712
- Inspector de Soldadura – Norma IRAM-IAS U 500:169
- Personal de Análisis de Vibraciones – Norma ISO 18436-1 e ISO 18436-2
- Miembros de Brigadas Industriales de Incendios – Norma IRAM-NFPA 1081



28

Es el reconocimiento formal de que una entidad es **competente** para efectuar determinadas prestaciones en la materia que le compete (ensayo, calibración, certificación de productos / servicios / sistemas de calidad).

competencia ...

- ➔ **Sistema de la Calidad**
(procesos, documentos, procedimientos)
- ➔ **Idoneidad técnica**
(personal, equipos, locales)



IRAM 301: 2005 (ISO/IEC 17025:2005)

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.



Otras normas acreditables:

IRAM ISO IEC 17020: 2013 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección

ISO/IEC 17043: 2014 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud

IRAM - ISO14020: 2007 Etiquetas y declaraciones ambientales. Principios generales

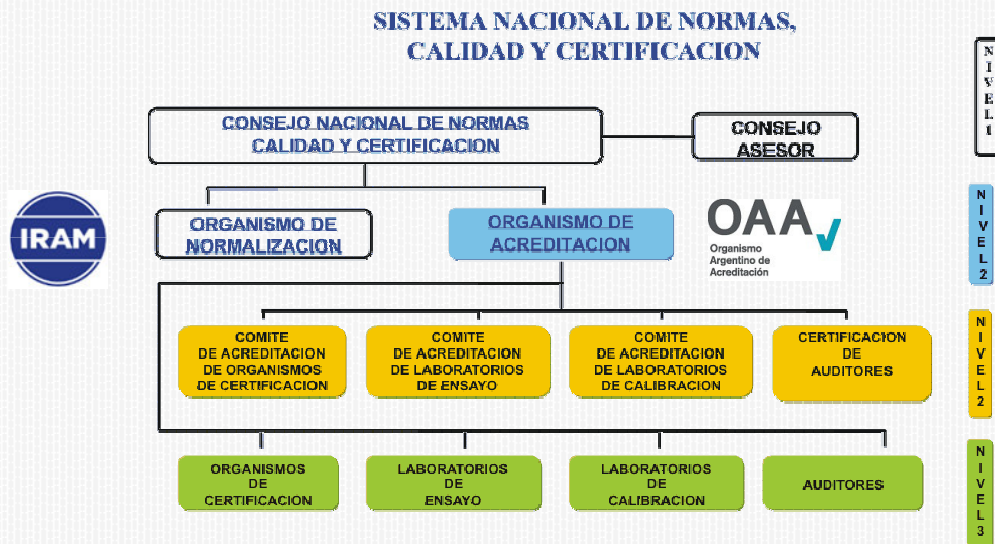
Otras...

El Sistema de la Calidad en Argentina

Decreto N° 1474/94



El Sistema de la Calidad en Argentina



El Sistema de la Calidad en Argentina



ORGANISMO DE NORMALIZACION

IRAM es la entidad a nivel nacional responsable de la emisión y actualización de las Normas, representado por el **IRAM**, institución con más de 60 años de experiencia. Representante argentino en **ISO** (International Organization for Standardization), **COPANT** (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y **CMN** (Comité Mercosur de Normalización).

OAA es la entidad a nivel nacional responsable de la acreditación de los Organismos de Certificación y los Laboratorios de ensayos y calibraciones; se ocupa además de la certificación de Auditores a través de Comités específicos, siendo miembro a nivel internacional de **IAF**, **ILAC**, **IATCA** e **IAAC**.

ORGANISMO DE ACREDITACION



35

Calidad es ...

Grado en el que un conjunto de características inherentes de un producto, proceso o sistema **CUMPLE con los requisitos (ISO 9000:2000)**

Característica inherente

Existe en algo como una característica permanente

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

36

Calidad es ...

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son:

Real Academia de la Lengua Española: *“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”*

Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”

Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.

Feigenbam: “Satisfacción de las expectativas del cliente”.

Fuente: <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>

37

Calidad es ...

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son:

Taguchi: “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad”.

Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.

Shewart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).”

Fuente: <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>

38

Calidad es ...

Nunca se debe confundir la calidad con lujos o niveles superiores de atributos del producto o servicio, sino con las obtenciones **regulares y permanentes** de los atributos del bien ofrecido a los clientes que es el único fin que desean captar todas las empresas.

Fuente: <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>

39

Calidad es ...

Producto

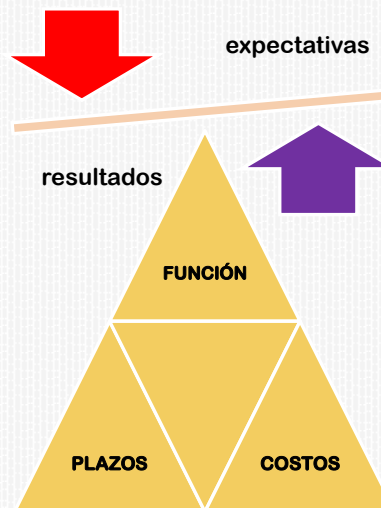
- * durable
- * buena apariencia
- * confiable
- * seguro
- * disponible
- * precio razonable ...

Servicio

- * eficiente
- * competente
- * honesto
- * accesible
- * puntual
- * formal
- * trato amable
- * confiable ...

40

Calidad es ...

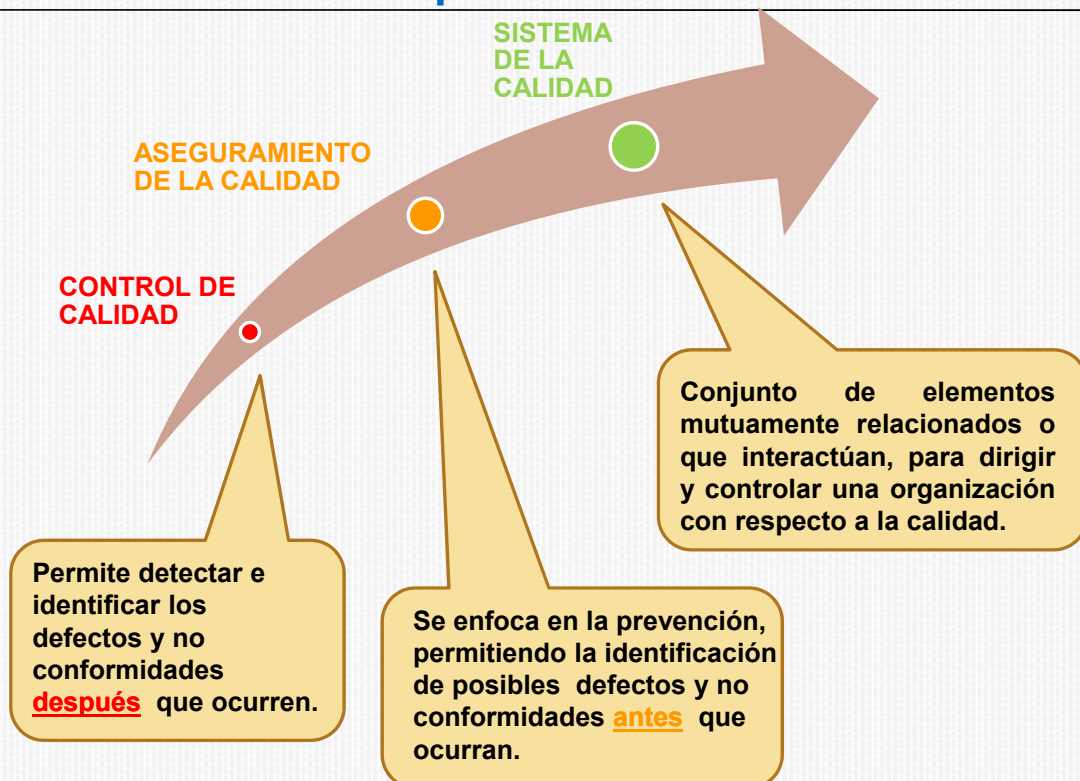


Calidad **NO ES** algo que Ud. hace

Calidad **ES** la manera en que Ud. hace algo

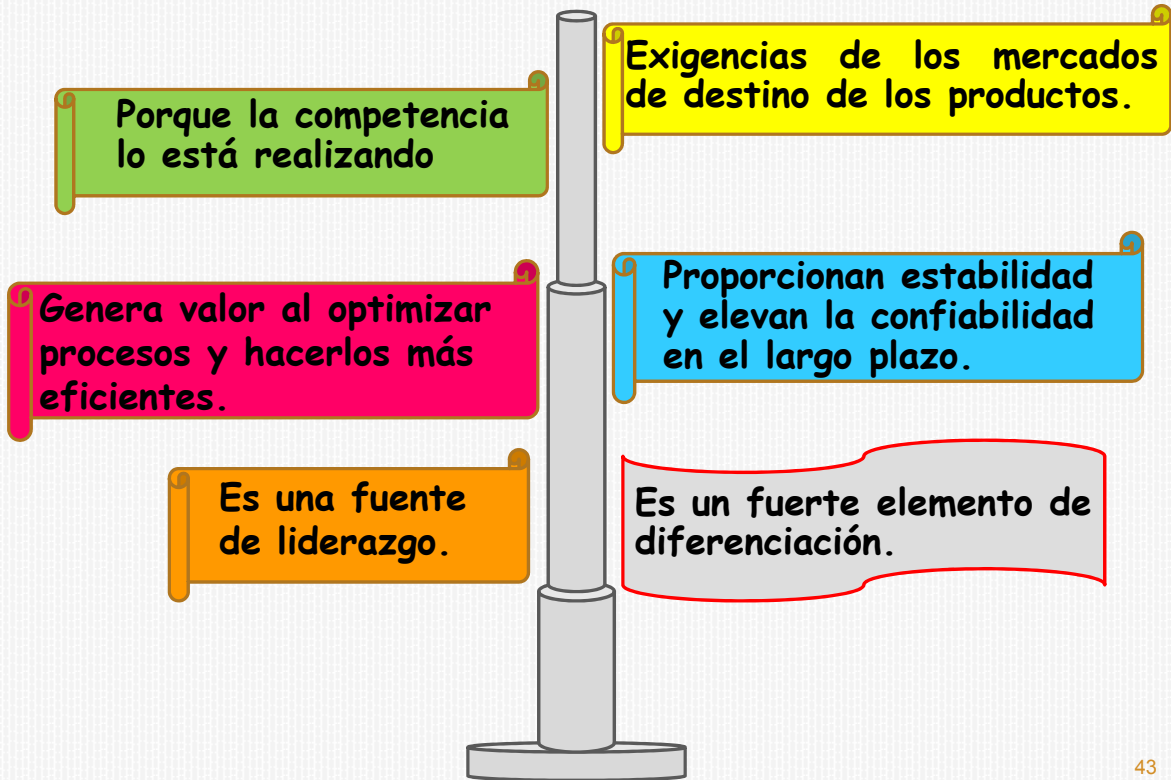
41

Evolución del concepto ...



42

Por que tener un sistema de la calidad ...



Soportes del Sistema de Gestión de la Calidad



Procesos

La Organización debe identificar los **procesos** necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la secuencia e interacción de los mismos.

45

Procesos

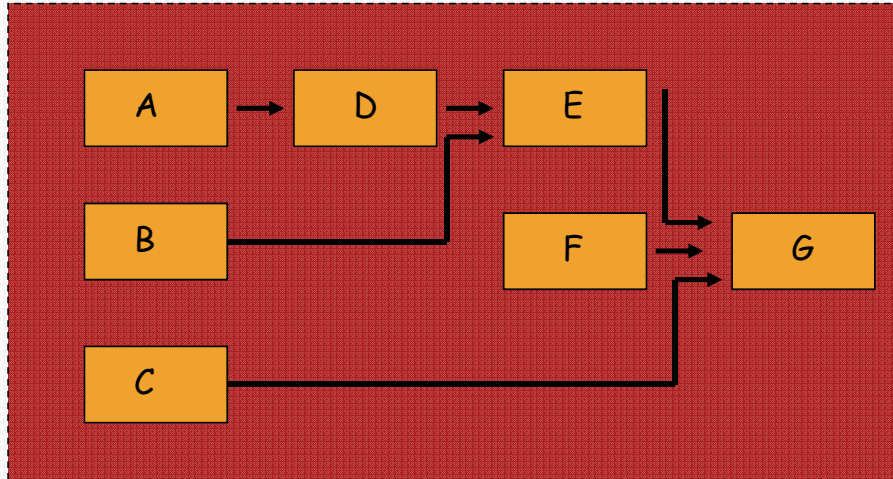
Es una serie de tareas de valor agregado que se vinculan entre sí para **transformar** un **insumo** en un **producto**



46

Procesos

Una actividad puede descomponerse en procesos que se ejecutan en forma secuencial y/o simultánea.



47

Procesos



Procesos Estratégicos

Son aquellos que aportan directrices a todos los demás procesos.



Procesos operativos o claves

Tienen un impacto en el cliente creando valor para éste.



Procesos de soporte

Dan apoyo a los procesos claves.

Los mapas de procesos permiten mostrar la interrelación entre ellos.

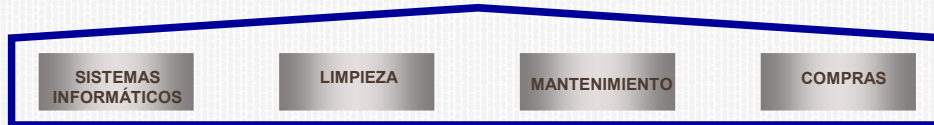
48

Procesos

PROCESOS ESTRATÉGICOS



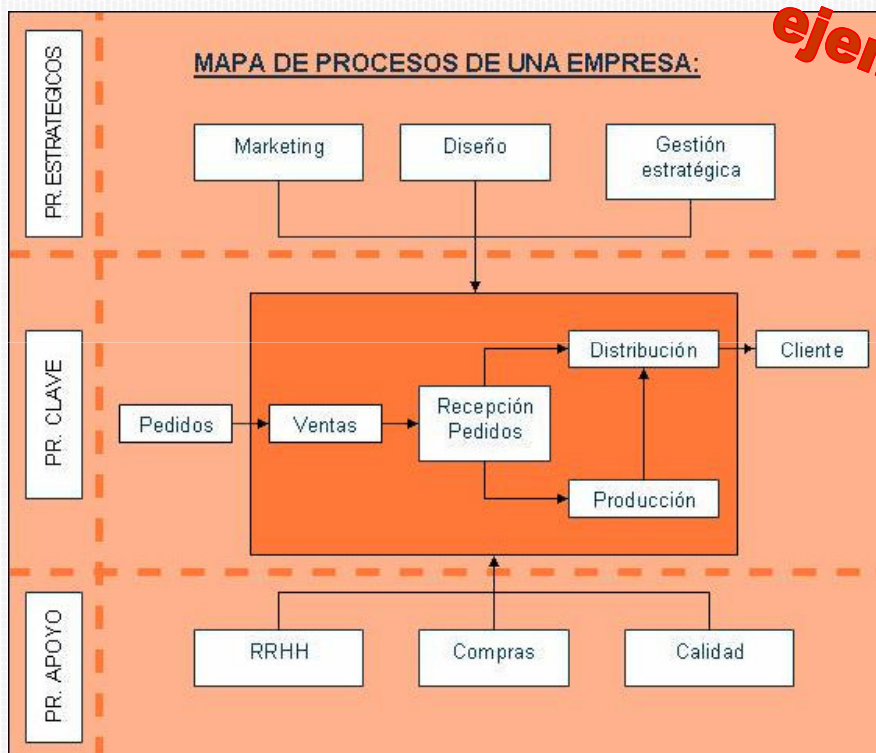
PROCESOS operativos



PROCESOS DE SOPORTE

Procesos

MAPA DE PROCESOS DE UNA EMPRESA:



Tipos de documentos

GUÍA

Documento que establece recomendaciones o sugerencias.

INSTRUCTIVO

Forma específica y detallada de realizar una actividad

PROCEDIMIENTO

Forma de realizar una actividad.

MANUAL DE LA CALIDAD

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

REGISTRO

Documento que representa resultados obtenidos o que proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

51

Estructura de la documentación

Política y Objetivos

Documento en el que se describen las características básicas del Sistema de Gestión de la Calidad

Manual de la Calidad

Procedimientos documentados

Documentos complementarios del Manual en los que se da respuesta a las preguntas: ¿qué?, ¿quién?, ¿cómo?, ¿cuándo?, ¿dónde?

Registros y Documentación general

Documentos que evidencian el desarrollo de las actividades

52

Política y Objetivos de la Calidad

Política de la Calidad

Intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección

Objetivos de la calidad

Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad, generalmente basados en la Política de la Calidad

53

Sistemas de Gestión Integrados

Con el transcurso del tiempo, muchas empresas productoras de bienes y servicios, en especial del rubro “agroalimenticias”, fueron incorporando distintos sistemas de gestión:

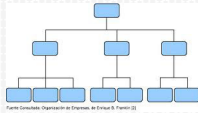
- ✓ ISO 9001
- ✓ ISO 14001
- ✓ ISO 22000
- ✓ OSHASS
- ✓ SA 8000, etc.

54

Sistemas de Gestión Integrados

Antes de la integración:

varios Manuales



Varios Organigramas y definiciones de roles y funciones

Varios conjuntos de procedimientos y registros, etc



55

Sistemas de Gestión Integrados

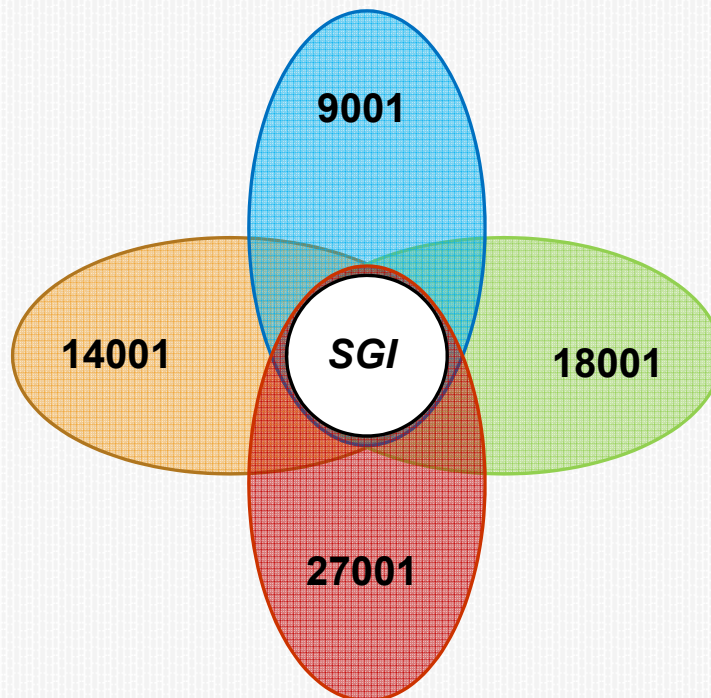
Integrando los sistemas:

- Manual único
- Política de gestión integrada.
- Organización única.
- Planificación.
- Sistema de gestión integrada.
- Capacitación y cualificación.
- Documentación del sistema y control.
- Evaluación y control del sistema integrado.
- Mejora del sistema.
- Esquema de comunicación común.

56

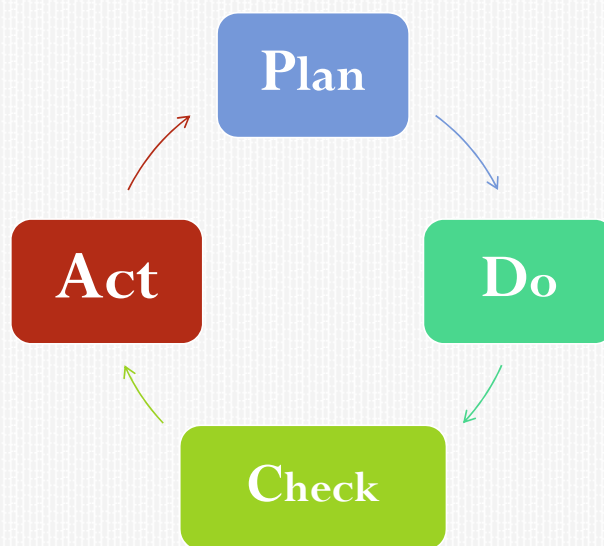
Sistemas de Gestión Integrados

ejemplo



57

Ciclo PDCA

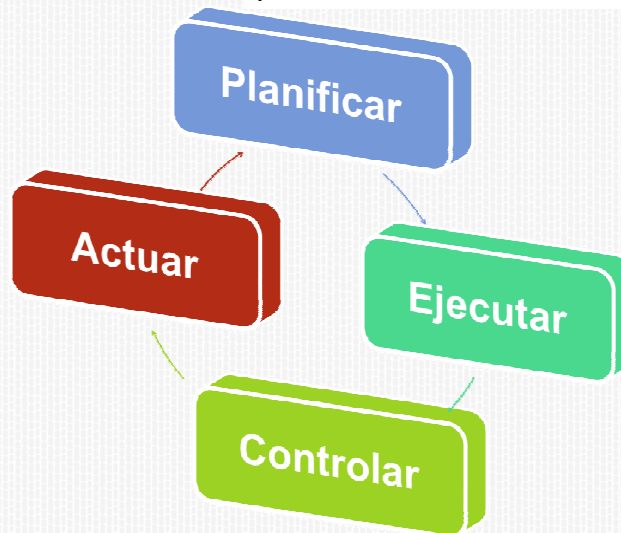


58

Ciclo PDCA

Planificar para el logro de los objetivos (diagnosticar, establecer metas, identificar a los clientes, diseñar procedimientos).

Proporcionar mejoras.
Corregir.



Ejecutar: llevar a la práctica el plan desarrollado.

Control: elegir elementos y puntos de control, unidades de medida, sensores, medir el desempeño real, interpretar la diferencia.

59

Herramientas de la Calidad

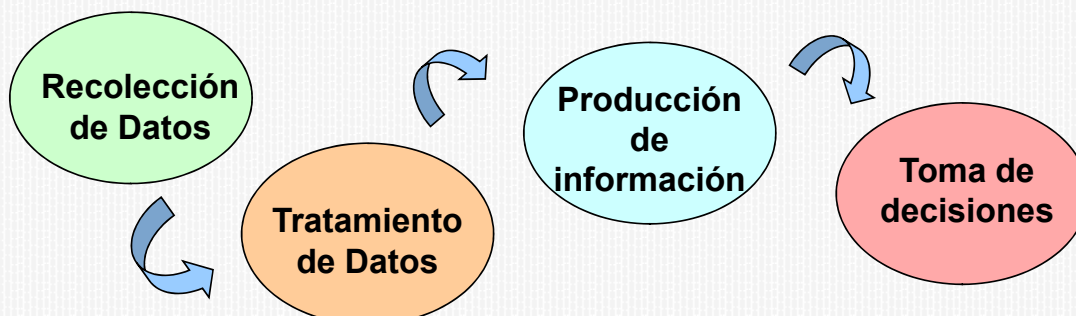
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Detección y determinación

Determinación de las causas

Propuesta e implementación de soluciones

Análisis e Información de resultados



60

Herramientas de la Calidad

de PLANIFICACION

Diagrama de Gantt
QFD
Diagrama de correlación
5 S
AQP
PERT
TQM
etc.

Diagrama de Pareto
Diagrama de correlación
Diagrama de Ishikawa
Cuadro de mando
Diagramas de Control
Simulación Montecarlo
etc.

de EVALUACION y CONTROL

de MEJORA CONTINUA

PDCA
Diagrama de afinidad
Six Sigma
Lean
Estratificación
etc.

61

Herramientas de la Calidad

Siete herramientas de la calidad (técnicas gráficas)

Hoja de VERIFICACIÓN (check list)

Diagrama de DISPERSION

HISTOGRAMA

Diagrama de ISHIKAWA

Gráfico de CONTROL

Diagrama de PARETTO

MUESTREO estratificado

62

Herramientas de la Calidad

Siete herramientas de la calidad (técnicas gráficas)

Hoja de VERIFICACIÓN (check list)

Diagrama de DISPERSION

HISTOGRAMA

Diagrama de ISHIKAWA

Gráfico de CONTROL

Diagrama de PARETTO

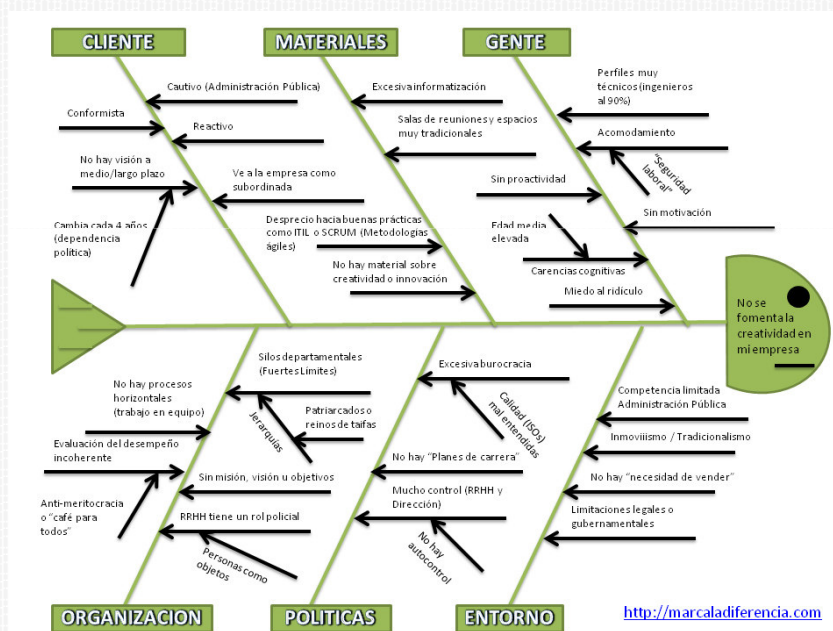
MUESTREO estratificado

63

Herramientas de la Calidad

Diagrama de ISHIKAWA

(diagrama causa – efecto / de espina de pescado / causal / de Grandal)

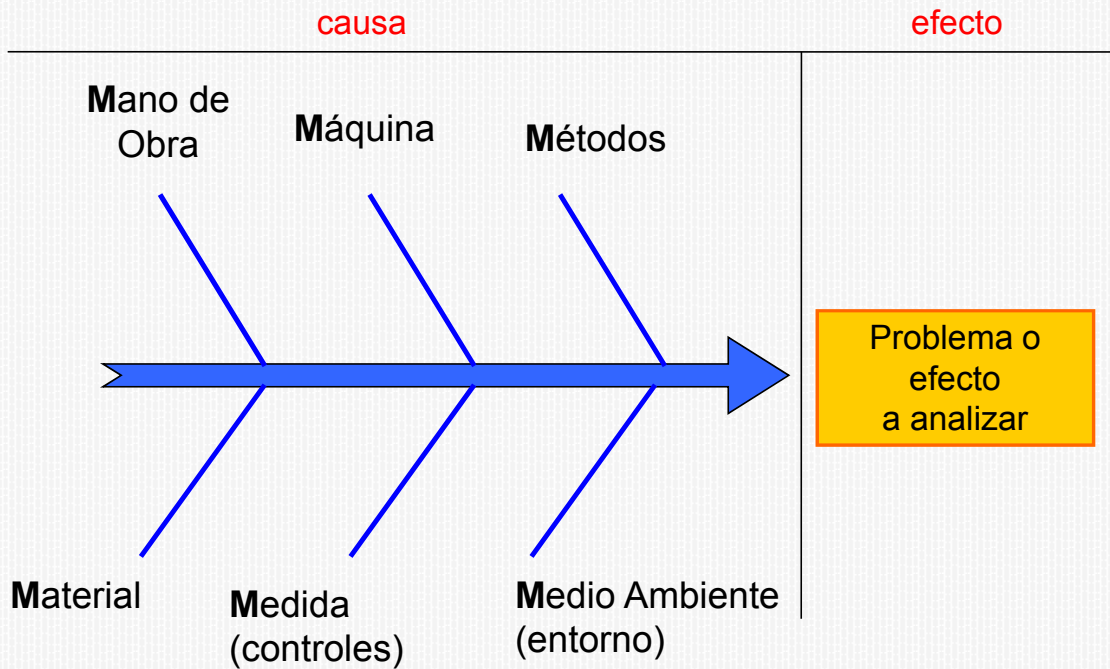


64

Herramientas de la Calidad

Diagrama de ISHIKAWA

(diagrama causa – efecto / de espina de pescado / causal / de Grandal)

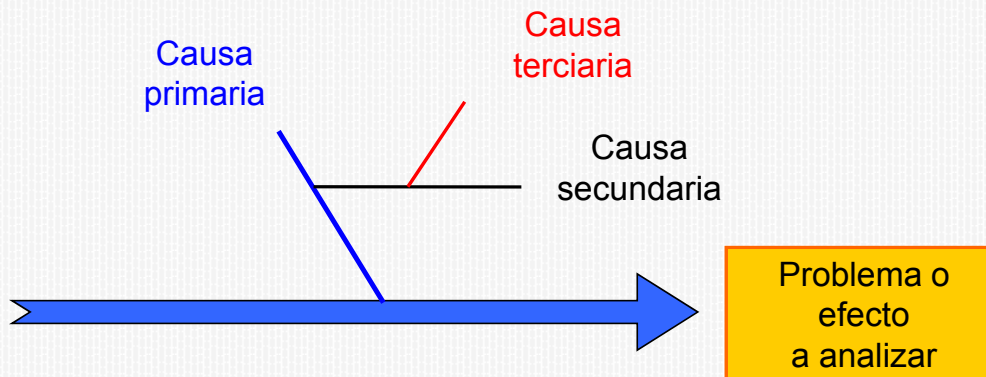


65

Herramientas de la Calidad

Diagrama de ISHIKAWA

(diagrama causa – efecto / de espina de pescada / causal / de Grandal)

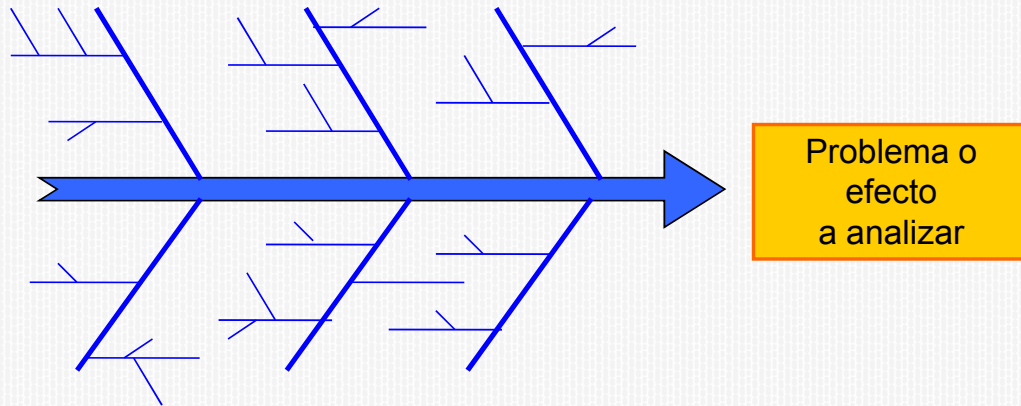


66

Herramientas de la Calidad

Diagrama de ISHIKAWA

(diagrama causa – efecto / de espina de pescado / causal / de Grandal)



67

Herramientas de la Calidad

Diagrama de ISHIKAWA

(diagrama causa – efecto / de espina de pescado / causal / de Grandal)

1. Definir el efecto cuyas causas van a identificarse
2. Identificar los factores (causas) primarios
3. Identificar los factores secundarios, terciarios, etc.
4. Seleccionar las causas consideradas más relevantes

Para determinar las posibles causas se pueden responder las siguientes preguntas:

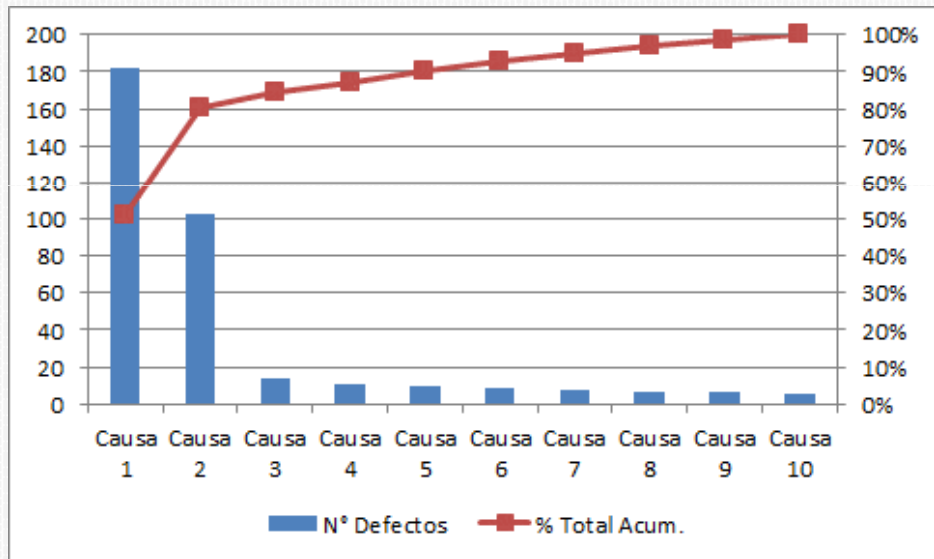
¿Quién? ¿Qué? ¿Dónde? ¿Cuándo? ¿Cómo? ¿Cuánto?

68

Herramientas de la Calidad

Diagrama de PARETTO

(ley 20 – 80, ley ABC)



69

Herramientas de la Calidad

Diagrama de PARETTO

(ley 20 – 80, ley ABC)

Permite distinguir los “**pocos vitales**” de los “**muchos triviales**”, separando gráficamente los aspectos mas notables de un determinado problema o cuestión, de los menos importantes.

70

Herramientas de la Calidad

Diagrama de PARETTO

(ley 20 – 80, ley ABC)

Existen dos tipos de diagramas de Pareto:

1. Diagramas de fenómenos.

Se utilizan para determinar cuál es el principal problema que origina el resultado no deseado. Estos problemas pueden ser de calidad, coste, entrega, seguridad u otros.

2. Diagramas de causas.

Se emplean para, una vez encontrados los problemas importantes, descubrir cuáles son las causas más relevantes que los producen.

71

Herramientas de la Calidad

Diagrama de PARETTO

(ley 20 – 80, ley ABC)

1. Seleccionar categorías de análisis (posibles causas del problema)
2. Reunir los datos de cada categoría
3. Ordenar las categorías de mayor a menor.
4. Sumar todos los datos y obtener el porcentaje correspondiente a cada categoría.
5. Graficar; en eje vertical la frecuencia , en eje horizontal las categorías.

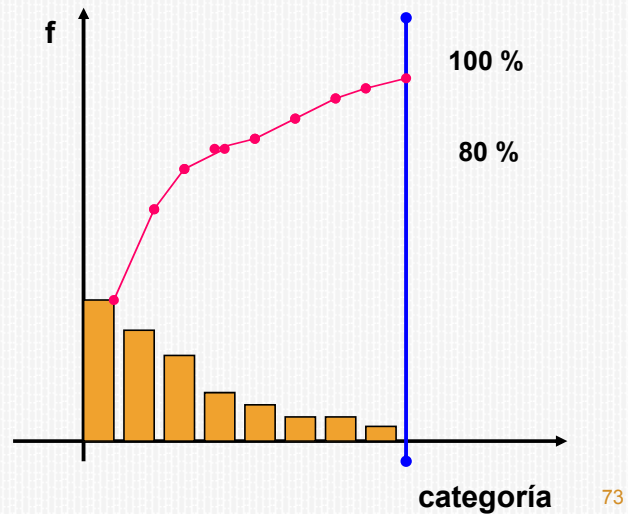
72

Herramientas de la Calidad

Diagrama de PARETTO

(ley 20 – 80, ley ABC)

Categorías	Frecuencia
a	
b	
c	
d	
e	
f	



73

Herramientas de la Calidad

Gráficos de Control

Los gráficos de control se utilizan para controlar el desarrollo de los procesos de producción e identificar posibles variaciones, inestabilidades y circunstancias anómalas.

74

Herramientas de la Calidad

Gráficos de Control

Todo proceso real sufre variaciones en su desempeño, que pueden ser:

- _ aleatorias (desconocidas)
- _ específicas (conocidas y solucionables)

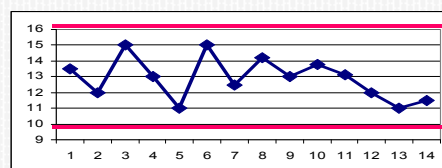
Los gráficos de control se utilizan para controlar el desarrollo de los procesos de producción e identificar posibles variaciones, inestabilidades y circunstancias anómalas.

75

Herramientas de la Calidad

Gráficos de Control

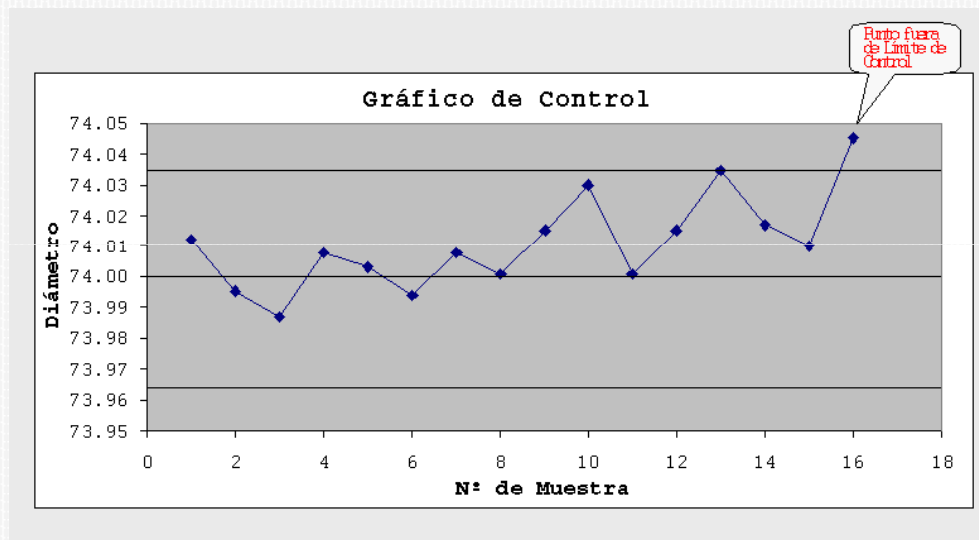
Consiste en graficar una variable en el tiempo o en otro parámetro de interés, y definir límites que indican rangos aceptables o no para la variabilidad encontrada.



76

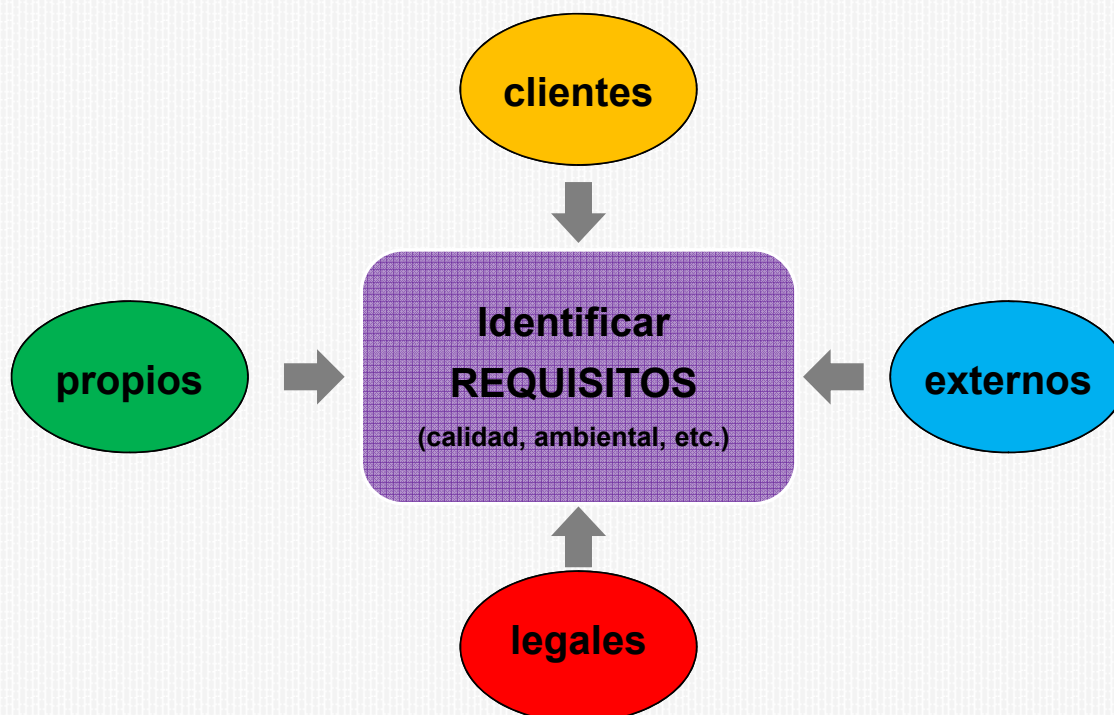
Herramientas de la Calidad

Gráficos de Control



77

Para desarrollar el Sistema de Gestión se debe:



78

Para desarrollar el Sistema de Gestión se debe:

Capacitación
del personal

Responsable de
implementación

Asignación de recursos

79

Para desarrollar el Sistema de Gestión se debe:

Definir la Política
(calidad, ambiental, etc.)

Definir Objetivos
(calidad, ambiental, etc.)

Definir Funciones y Responsabilidades

80

Para desarrollar el Sistema de Gestión se debe:

Identificar los procesos y la documentación necesaria

Determinar su secuencia e interacciones

Definir indicadores para medir el funcionamiento de los procesos

81

Para desarrollar el Sistema de Gestión se debe:

Asegurar el control de estos procesos

Medir, controlar y analizar los procesos

Implementar las acciones necesarias para conseguir los resultados y la mejora continua

82