Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad

Dependencia: **Título: Edición y revisión del manual de la Calidad** **Código:PI0204**

Producido por: Fecha: / / Firma:
Revisado por: Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Adoptar las medidas necesarias para editar y revisar el Manual de la Calidad.

Alcance:

Áreas directivas y Secretarías Técnica y de Relaciones Institucionales.

Referencias:

Norma ISO 9004-2 , ISO 9002 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad:

Dirección, Secretaría Técnica y Secretaría de Relaciones Institucionales.

Instrucciones:

La Dirección encomienda a las Secretarías Técnica y de relaciones Institucionales la redacción y revisión del M de la C en el marco de las normas ISO 9004-2 , ISO 9002 e ISO 25, antes de ser sometido a aprobación de la Dirección.

Con los elementos que aporten las auditorías internas y la experiencia la Dirección dispondrá una revisión anual de determinados tópicos del manual o se prolonga su vigencia por un año.

Si se dispone la revisión, las Secretarías Técnica y de Relaciones Institucionales efectúan las modificaciones y las someten a consideración de la Dirección, que una vez aprobada pone en vigencia la versión revisada.

Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad

Dependencia: **Título: Control y actualización de documentación** **Código:PI020**

Producido por: Fecha: / / Firma:
Revisado por: Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Asegurar que toda la documentación del sistema de aseguramiento de la calidad se encuentre actualizada y bajo control.

Alcance: Toda la documentación del sistema de aseguramiento de la calidad.

Referencias:

Norma ISO 9004-2 , ISO 9002 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad:

Los Responsables del Aseguramiento de la Calidad de cada laboratorio de ensayo

Instrucciones:

El responsable del aseguramiento de la calidad del Laboratorio adoptará los recaudos necesarios para que la versión vigente del Manual de la Calidad este en los lugares debidos y se retiren todos los ejemplares obsoletos, reservando algunos de ellos en el archivo histórico.

Los responsables de las aras de infraestructura y cada uno de los responsable del aseguramiento de la calidad de los respectivos laboratorios de ensayos asegurará que la documentación en uso sea la correspondiente a la última versión vigente, retirando los ejemplares obsoletos.

Dependencia: **Título: Registro de firma**

XXXX **Código:PI020**

Producido por: Ing.xxxx	Fecha: / /	Firma:
Revisado por: Ing. Xxxxx	Fecha: / /	Firma:
Aprobado por: Director: Dr xxxxx x	Fecha: / /	Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Asegurar que las firmas de toda la documentación del sistema de aseguramiento de la calidad se encuentren registradas en el Manual de la Calidad de los laboratorios de ensayo y en el de procedimientos de la infraestructura del XXX S.A y concuerden con las de las personas designadas por la superioridad para el desempeño de cada actividad específica.

Alcance: Todo el personal que deba documentar alguna operación afectada por el sistema de aseguramiento de la calidad.

Referencias:

Norma ISO 9004-2 , ISO 9002 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad:

El Responsable del Aseguramiento de la Calidad del XXX S.A.

Instrucciones:

El responsable del aseguramiento de la calidad del XXX S.A mantendrá actualizado el registro de firmas que figura en el Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad del XXX S.A y el registro de firmas que figura en cada uno de los manuales de calidad de los laboratorios de ensayo, en este caso será asistido por los responsables de calidad de cada laboratorio, quienes comunicarán la necesidad de actualización de los respectivos registros de firma.

Dependencia:

Título: Calificación de tareas y evaluación del personal

Código:PI020

Producido por:	Fecha: / /	Firma:
Revisado por:	Fecha: / /	Firma:
Aprobado por:	Fecha: / /	Firma:
Revisión: 0	Válido desde: / /	

Objetivo: Calificar al personal por el tipo de tarea que realiza y evaluar periódicamente

Alcance: Todo el personal afectado por el sistema de aseguramiento de la calidad.

Referencias:

Norma ISO 9004-2 , ISO 9002 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad: Jefe del laboratorio de servicio, Secretaría Administrativa y Secretaría Técnica.

Instrucciones:

1) Calificación de tareas que realiza el personal.

El Jefe del laboratorio y los secretarios técnico y administrativo realizarán una calificación pormenorizada de las tareas que realiza cada agente. El objeto de esta calificación es disponer del perfil del personal que debe ser satisfecho para realizar competentemente cada una de las tareas que demanda el servicio.
Esta información se realizará por tarea a desempeñar y se registrará en ficha y/o archivos independientes, ordenados por laboratorio, área de infraestructura etc. y se archiva en cada laboratorio de ensayo o secretaría de infraestructura.
Copia de esta información obrará en la oficina de personal, en los legajos de cada agente.

2) Evaluación periódica del desempeño del personal
La evaluación se realiza de acuerdo con la pautas que fija cada una de las instituciones que destina personal a los laboratorios y/o infraestructura del Instituto.
Copia de la evaluación se registra bajo el código ..... y archiva en la Sec. Tac. o Administrativa, según corresponda.

XXX S.A	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad	
Dependencia: XXX S.A	**Título: Solicitud de servicios internos y externos**	**Código:PI020** Página 1 de

Producido por: Ing. Xxxx	Fecha: / /	Firma:
Revisado por: Ing. Yyyy	Fecha: / /	Firma:
Aprobado por: Director: Zzzz	Fecha: / /	Firma:
Revisión: 0	Válido desde: / /	

Objetivo: Establecer pautas para solicitar servicios de las áreas de infraestructura del Instituto y de proveedores externos.

Alcance: Laboratorios de ensayo y áreas de infraestructura.

Referencias:

Norma ISO 9004-2 , ISO 9002 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad: Jefe del laboratorio de servicio, Secretaría Administrativa, Secretaría Técnica y Secretaría de Relaciones Institucionales.

Instrucciones:

1) Solicitudes internas

Todo servicio solicitado a las áreas de infraestructura u otro laboratorio de ensayo se realizará por escrito, utilizando para tal fin el formulario que se adjunta en el Anexo I de este procedimiento deberá ser autorizado por el Jefe del laboratorio o responsable del área de infraestructura correspondiente.

2) Solicitudes externas

Los servicios a instituciones externas los solicitará el jefe de laboratorio y responsable de área de infraestructura y lo canalizará a través de la Sec. de Relaciones Institucionales, interviniendo, según corresponda, las Sec. Tacas. y administrativas.

La formalidades contables y financieras se canalizarán por el área contable del Instituto.

Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad

Dependencia: **Título: No conformidades, acciones correctivas y preventivas** **Código:PI0**

Página 1 de

Producido por: Fecha: / / Firma:
Revisado por: Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Director: Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Establecer pautas para el tratamiento de las no conformidades, investigar sus causas e implementar acciones correctivas. y preventivas.

Alcance: Laboratorios de ensayo y áreas de infraestructura.

Referencias:

Norma ISO 9004-2 (6.3.5) , ISO 9002 (4.14.1/3) e IRAM 301 (ISO 25, 5.2)

Responsabilidad: Jefe del laboratorio de servicio, Responsables de la calidad del Instituto y del laboratorio de servicio, jefaturas de área y personal afectado por el sistema.
Cada persona del organismo tiene el deber y la responsabilidad de identificar e informar acerca de los servicios no conformes.

Instrucciones:

Toda no conformidad detectada será informada al jefe de laboratorio o área, quien establecerá acciones correctivas y dejará registrado ambos hechos.
El responsable del área, para encarar el problema, inicia el análisis de causalidad y de ser necesario aplica diagramas de causa y efecto. Identifica la causa raíz de la no conformidad identifica las acciones correctivas e inicia su implantación.
Periódicamente analizará con los responsables de la calidad del laboratorio de servicios .las medidas adoptadas, las causas de la no conformidad y la aplicación de medidas correctivas y preventivas.
Los responsables de la calidad revisan la eficacia de las medidas correctivas , de ser necesario efectúan análisis de tendencias (Pareto).
los responsables de laboratorio o área documentan los cambios, reelaboran los procedimientos escritos, comunican al personal afectado y registran los cambios (en la planilla ad hoc).Los responsables de la calidad proceden a retirar la documentación obsoleta y periódicamente revisan que las medidas correctivas han sido implantadas eficazmente.
Igual procedimiento se llevará a cabo con medidas preventivas.

Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad

Dependencia:	**Título: No conformidades, acciones correctivas y preventivas**	**Código:PI0** Página 1 de

---

Producido por: Fecha: / / Firma:
Revisado por: Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Director: Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Anexo: Formulario de comunicación de no conformidad.
(hacer planilla).
Registro de acciones correctivas

XXX S.A **Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad**

Dependencia: **Título:Auditorías internas**
XXX S.A

Código:PI0

Producido por: Ing. Xxxx Fecha: / / Firma:
Revisado por: Ing. Yyyy Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Director: Dr. Zzzz Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: a) Evaluar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de ensayos y de las áreas de infraestructura del Instituto realizando un examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

b) Suministrar a la Dirección información y evidencias objetivas que le permitan arbitrar medidas tendientes a propender a un mejoramiento contínuo de las acciones relativas a la calidad en todas los laboratorios de servicio y áreas comprendidas en el sistema de aseguramiento de la calidad.

Alcance: Laboratorios de servicio, áreas de dirección del XXX S.A y de infraestructura de apoyo a los laboratorios de ensayo.

Referencias:

Normas IRAM E 8402 ,ISO 9004-2) , ISO 9002) e IRAM 301 (ISO 25) e ISO 10 011-1

Responsabilidad: Dirección, responsables de la calidad del Instituto y de los laboratorio de servicio y Auditores (lider y equipo auditor).

Instrucciones:

1 Consideraciones generales

Las auditorías internas se realizan periódicamente para aportar a la Dirección del Instituto y de los laboratorios de servicio información objetiva acerca del funcionamiento del sistema de aseguramiento de la calidad.

El auditor o equipo auditor e realizarán las auditorías bajo los lineamientos de la norma ISO 10 011-1/2/3, de acuerdo al plan y cronograma preestablecido y elevará al Dirección el informe con el resultado de la auditoría.

Planificación y preparación

La Dirección informa a todos los colaboradores sobre la ejecución periódica de auditorías internas en todas las áreas y delega la responsabilidad en el responsable de la calidad del Instituto.
El responsable de la calidad del Instituto designa al auditor líder y con la participación de los responsables de la calidad de los laboratorios de servicio elaboran el o los planes de auditoría y el correspondiente cronograma.
El auditor líder conforma los equipos de trabajo para cada auditoría y prepara la documentación de la auditoría.
Los planes de auditoría deben contener los objetivos y alcance de las auditorías, los nombres de los responsables y los interlocutores válidos, los documentos de referencia (Manual de la Calidad, Manual de Procedimientos , etc.)
Se establecerán los requisitos de confidencialidad, los documentos de trabajo. Se establecerá una lista de control para formular las preguntas, sobre la base de los requisitos y recomendaciones de la norma.
Se documentarán los hallazgos de la auditoría y las desviaciones (relacionadas con las listas de control).
Se confeccionan informes ponderados de las desviaciones y de la auditoría den su totalidad.
Para facilitar y racionalizar la tarea, se hará uso de formularios preestablecidos.
El responsable de la calidad del Instituto, en el marco delo establecido por la norma ISO 10.011-2, supervisa la conformación de los equipos auditores.
La Dirección del Instituto y los responsables de los laboratorios de servicio estarán informados sobre los planes, cronogramas y equipos de auditoría.

2 Ejecución de una auditoría interna.

2.1 Reunión introductoria

Con veinticuatro horas de anticipación a la auditoría se realiza una reunión previa con la participación del jefe del equipo auditor, sus colaboradores y el jefe del laboratorio o área a auditar y los colaboradores que acompañarán al equipo auditor.

Dependencia:
XXX S.A

Título:Auditorías internas

Código:PI0

Producido por: Ing. Xxxx	Fecha: / /	Firma:
Revisado por: Ing. Yyyy	Fecha: / /	Firma:
Aprobado por: Director: Dr. Zzzz	Fecha: / /	Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Se expica la finalidad de la auditoría, el proceder y se informa sobre los formularios a utilizar y los informes que se confeccionarán, dejando en claro las reglas a utilizar.

Se hace una lista con las instrucciones de procedimiento que se van a utilizar.
Se establece el cronograma y se informa del mismo a los colaboradores que hagan falta de los laboratorios y áreas a verificar. Además se informa los tópicos a auditar.
Si el jefe no puede estar presente todo el tiempo, se establece el horario, lugar y los participantes de la reunión de cierre.

2.2 Verificación previa

Se verifican los documentos correspondientes antes de comenzar las preguntas, comparándolos con la norma de gestión de calidad de referencia.
La verificación previa permite descubrir desviaciones u omisiones y brinda material para completar o reformular el cuestionario.

2.3 Recolección de evidencias

En los sectores audiatados se realizan preguntas, por lo general en base a la lista de auditoría establecida con anterioridad. El resultado del interrogatorio debe ser confirmado con verificaciones prácticas.
El jefe del equipo auditor determina el alcance de las verificaciones.

2.4 Protocolización

Todos los hechos comprobados durante la auditoría o acreditados mediante una evidencia objetiva, se registra en el **protocolo de auditoría** .
Todas las comprobaciones de la auditoría se protocolizan, especialmente las no conformidades. Los informes de no conformidad son firmados por el auditor y el jefe del sector examinado.
Las desviaciones deben ponderarse, existiendo algunas que pueden ser aceptables.

2.5 Reunión de cierre

Al finalizar la auditoría se realiza una reunión de cierre, con los mismos colaboradores que asistieron a la reunión introductoria.

Producido por: Ing. Xxxx Fecha: / / Firma:
Revisado por: Ing. Yyyy Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Director: Dr. Zzzz Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

El jefe del equipo auditor brinda un informe con los resultados y conviene con el jefe del laaboratorio o área auditada, el plazo para las mejoras.
El jefe del equipo auditor elabora el informe de auditoría, en formas acordada con el jefe del laboratorio o sector auditado. Si hay diferencias de opinión se incluyen ambas opiniones en el informe.
2.5.1 Informe de auditoría
El informe debe reflejar fielmente el contenido y la forma de la auditoría, incluyendo las siguientes indicaciones:
Objetivo y alcance, detalles del plan de auditoría, indicación de los miembros del equipo auditor y responsable del área auditada, los plazos en que se realizó.
Indicación de los documentos de referencia.
Comprobaciones de desviaciones
Juicio del equipo auditor acerca del hecho de hasta que punto el laboratorio o área auditada satisface los requisitos de la norma aplicable y de la documentación.
Aptitud del sistema de gestión para satisfacer los objetivos.
Lugar, fecha, hora.
Lista de distribución del informe.

2.6 Confidencialidad y alcance de la distribución.

Los informes de auditoría son confidenciales, se entregarán copias controladas a la Dirección, a los responsables de los laboratorios o áreas auditadas y , al los responsables de la calidad del laboratorio y del Instituto.

2.7 Acciones de mejora

Las ejecución de tareas de mejora es tarea del responsable del laboratorio o área. El auditor verifica y evalúa las acciones de mejora aplicadas.
Anexos
Formulario aa

Formulario bb
Formulario

XXX S.A	Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad	
Dependencia:	**Título:Control de desvíos de la política de la calidad,y revisión del sistema**	**Código:PI0**
XXX S.A		Página 1 de

Producido por: Ing. Xxxx Fecha: / / Firma:
Revisado por: Ing. Yyyy Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Director: Dr. Zzzz Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Controlar la aptitud del sistema de aseguramiento de la calidad, detectar desvíos y conducir revisiones.

Alcance: Todo el sistema de aseguramiento de la calidad de los laboratorios de servicio e infraestructura de apoyo.

Referencias:

Norma ISO 9004-2) , ISO 9002 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad: Dirección, Responsables de la calidad del Instituto y de los laboratorios de servicio.

Instrucciones:

Los responsable de la calidad de los laboratorios de servicio y del Instituto elaborarán el cronograma de las revisiones anuales. La reunión de revisión será presidida por el Director y participarán de la misma los representantes de cada área del sistema de la calidad.
La reunión cubrirá los siguientes tópicos:

- Estado de las auditorías
- Estado de las acciones correctivas
- Posibles cambios en los procedimientos y/o manuales de calidad o procedimientos
- Verificación del bune desempeño del sistema de aseguramiento de la calidad.

El responsable de la calidad del Instituto redacta el acta de la reunión , mantiene los registros y verifica la implementación en tiempo y forma de las medidas modificatorias adoptadas en la reunión.

Anexos

Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad

Dependencia: **Título: Capacitación** **Código:**

Página
1 de1

Producido por: Fecha: / / Firma:
Revisado por: Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Director: Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Asegurar que la capacitación y experiencia del personal para realizar las operaciones sean suficientes, adecuadas y que se mantenga actualizada.

Alcance: Todo el personal afectado al sistema de aseguramiento de la calidad de los laboratorios de servicio e infraestructura de apoyo.

Referencias:

Norma ISO 9004-2) , ISO 9002 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad: Dirección, Responsables de la calidad del Instituto y de los laboratorios de servicio y los responsables técnicos de los laboratorios de servicio.

Instrucciones:

Los responsable técnicos de los laboratorios de servicio con los responsables de la calidad de los laboratorios y del LAL elaborarán las necesidades de capacitación y los respectivos planes anuales y lo elevarán a consideración de la Dirección.
Además deberán disponer de los correspondientes registros con del perfil de personal del requerido para cada puesto de trabajo .

Anexos:
Formularios.

Procedimientos de Luminotecnia

Título: Ensayo de Tensiòn

Código: PPLOO3 **Pàg.:** 1 **de: 1**

Producido por: J. Ponzinibbio Fecha: / / Firma:
Revisado por: P. Ixtaina Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Bazalar-Vidal. Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Asegurar que las partes aisladas de los portalámparas soporten adecuadamente la tensión a que son sometidos, sin perjudicar la aislación.

Alcance: A todos los ensayos de luminarias

Referencias: Norma IRAM AADL-J 2028 1,2,3,5 e IRAM 301 (ISO 25)
IRAM 2015

Responsabilidad: Laboratorista

Instrucciones: Se aplica una tensión (Frec. 50 Hz.) de 4 Kv (Portalámparas. E 27) o 5,6Kv (Portalámparas. E 40) a 4 Kv /min. Entre las partes metálicas y las partes bajo tensión, mantener durante un minuto. No se producirán descargas disruptivas o efluvios El portalámparas no sufrirá defectos visibles, que impidan el funcionamiento normal, en el sentido de esta norma.

Volcar el resultado de ensayo en el informe.

Procedimientos de Luminotecnia

Título: Ensayo de indebilidad del marcado

Código: PPLOO1 **Pàg.:** 1 **de:** 1

Producido por: J. Ponzinibbio	Fecha: / /	Firma:
Revisado por: P. Ixtaina	Fecha: / /	Firma:
Aprobado por: Bazalar-Vidal.	Fecha: / /	Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Asegurar que el marcado sobre la luminaria sea indeleble

Alcance: A todos los ensayos de luminarias

Referencias: Norma IRAM AADL-J 2028 Parte 1,Cap 3

Responsabilidad: Laboratorista

Instrucciones: Frotar con un paño embebido en agua, durante 15 Segundos y luego con un paño embebido en aguarràs mineral, por 15 seg.
Despues de completar el ensayo el marcado serà legible y las etiquetas de marcado no se ondularon ni removieron

Volcar los resultados del ensayo en el informe.

Procedimientos de Luminotecnia

Título: Ensayo de

Código: PPLOO **Pàg.:** 1 **de:**

Producido por: J. Ponzinibbio Fecha: / / Firma:
Revisado por: P. Ixtaina Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Bazalar-Vidal. Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Asegurar que

Alcance: A todos los ensayos de luminarias

Referencias: Norma IRAM AADL-J 2028 1,2,3,5 e IRAM 301 (ISO 25)

Responsabilidad: Laboratorista

Instrucciones:

Anexos:
Formularios.

Procedimientos de Luminotecnia

Título: Ensayo sobre los portalámparas de la luminaria

Código: PPLOO2 **Pàg.:** 1 **de: 1**

Producido por: J. Ponzinibbio Fecha: / / Firma:
Revisado por: P. Ixtaina Fecha: / / Firma:
Aprobado por: Bazalar-Vidal. Fecha: / / Firma:

Revisión: 0 Válido desde: / /

Objetivo: Asegurar el posicionamiento del portalàmpara y el fàcil cambio de las làmparas

Alcance: A todos los ensayos de luminarias

Referencias: Norma IRAM AADL-J 2028 Parte 1 Cap 4

Responsabilidad: Laboratorista

Instrucciones: Verificar de modo visual que la conexión de los conductores a los bornes del portalàmparas asegure un buen contacto eléctrico para toda la vida útil

Para luminaria con tubos fluorescentes de montaje en lìnea; cambiar la làmpara y verificar que està operaciòn no afloje las luminarias contiguas.

Volcar el resultado de ensayo en el informe.

Título: Gestión de la calidad y normativa vigente

Objetivos: Presentar y hacer comprender el significado actual de "Gestión de la calidad". Presentar la familia de normas ISO 9000. Analizar su utilidad en el marco de manejo de una organización moderna. Poner de manifiesto que la normalización no es sólo un gran conjunto de papeles sino un modo de ver los puntos fuertes y débiles de una organización.

Estructura propuesta de las clases:

- El desarrollo de la calidad: definiciones.
- Estructura y conceptos básicos de los standards ISO 9000: la familia de normas.
- Terminología: ISO 8402. (Clase 1).

- El standard ISO 9000-1: breve introducción.
- El Standard ISO 9004-1.
- El standard ISO 9004-2: breve introducción. (Clase 2).

- Conformidad a la ISO 9001.
- Presentación de la ISO 9001 y sus 20 capítulos completos. (Clase 3).

- Por qué seguir una normativa, como por ejemplo ISO 9001?.
- El punto de vista de la ISO en el desarrollo de software.
- El estado actual y las perspectivas de acuerdo al Comité 176 de ISO. (Clase 4).

- Otros standares en software, referencias bibliográficas, organización del exámen/trabajo, clase abierta. (Clase 5).

Duración estimada: 15 horas.
Modalidad de dictado: transparencias para motivar la participación grupal.

PROPUESTA TENTATIVA

Título: Desarrollo de calidad y Norma ISO 9001.

Objetivos: Presentar y hacer comprender los veinte capítulos de la Norma. Analizar su utilidad en el marco de manejo de una organización moderna. Poner de manifiesto que la normalización no es sólo un gran conjunto de papeles a llenar sino un modo de poner a vistas los puntos fuertes y débiles. Aplicación en el campo del desarrollo de software.

Contenidos Parciales tentativos

- El desarrollo de la calidad: definiciones..

- Estructura y conceptos básicos de los standards ISO 9000.

- Por qué seguir una normativa, como por ejemplo ISO 9001?.

- El punto de vista de la ISO en el desarrollo de software.

- Conformidad a la ISO 9001.

Capítulos de la Norma

1. Responsabilidad de la Dirección.
2. Sistema de Calidad.
3. Revisión de Contrato.
4. Control del diseño.
5. Control de la documentación.
6. Compras.
7. Productos suministrados por el cliente.
8. Identificación y trazabilidad del producto.
9. Control del proceso.
10. Inspección y ensayo.
11. Control de equipos de inspección. medición y ensayo.
12. Estado de inspección y ensayos.
13. Control de productos no conformes.
14. Acciones correctivas.
15. Manejo, almacenamiento, empaquetamiento y entrega.
16. Registros de calidad.
17. Auditorías internas.
18. Entrenamiento.
19. Servicio.
20. Técnicas estadísticas.

Modalidad de dictado: clase teórica con visualización de transparencias.

Duración estimada: 15 horas.

Título: Gestión de la calidad y normativa vigente

Objetivos: Presentar y hacer comprender el significado actual de "Gestión de la calidad". Presentar la familia de normas ISO 9000. Analizar su utilidad en el marco de manejo de una organización moderna. Poner de manifiesto que la normalización no es sólo un gran conjunto de papeles sino un modo de ver los puntos fuertes y débiles de una organización.

í

Estructura propuesta de las clases:

El desarrollo de la calidad: definiciones.
Estructura y conceptos básicos de los standards ISO 9000: la familia de normas.
Terminología: ISO 8402. (Clase l).

El standard ISO 9000- l: breve introducción.
El standard ISO 9000-3: breve introducción.
El Standard ISO 9004-1.
El standard ISO 9004-2: breve introducción. (Clase 2).

Conformidad a la ISO 9001.
Presentación de la ISO 9001 y sus 20 capítulos completos. (Clase 3).

Por qué seguir una normativa, como por ejemplo ISO 9001?.
El punto de vista de la ISO en el desarrollo de software.
El estado actual y las perspectivas de acuerdo al Comité 176 de ISO.
(Clase 4). -

Otros standares en software, referencias bibliográficas, organización del exámen/ trabajo, clase abierta. (Clase 5).

Duración estimada: 15 horas.
Modalidad de dictado: transparencias para motivar la participación grupal.

EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD EN EL TIEMPO

Hasta el final de la Segunda Guerra mundial no se tuvo en cuenta la importancia de los costos.

FASES DISTINGUIBLES

Fase de la producción: la calidad sólo en el aspecto productivo, el cliente no existe. Se atiende sólo a filtrar no conformidades.

Fase de control estadístico: se generalizó en los años '50 en USA: muestreo.

Fase de la seguridad del proceso: se actúa sobre el proceso de fabricación, aparecen las cartas de control, y en Japón los círculos.

Fase de la seguridad en el diseño: conocer el proceso permite actuar a priori sobre el diseño del producto, por ejemplo diseñando experimentos.

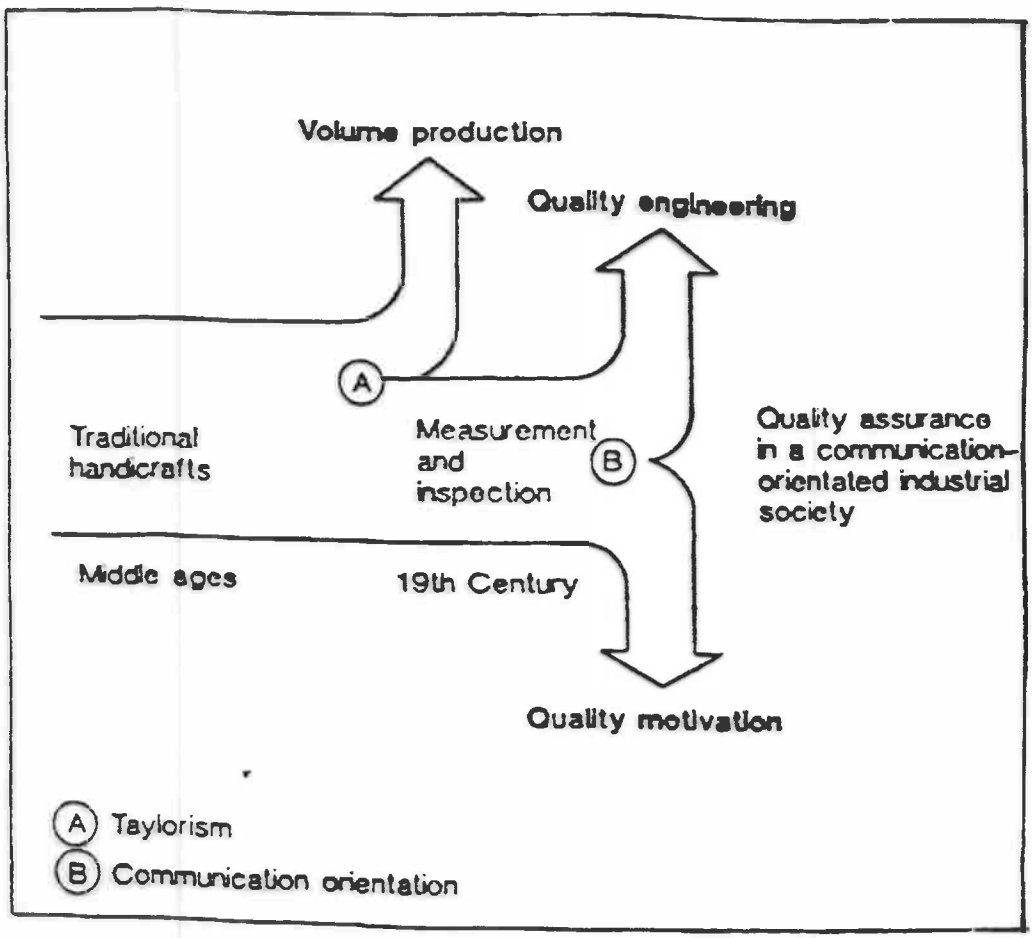
Fase de la calidad total: la calidad se presenta desde arriba (marketing, cliente) hacia abajo: seguimiento del producto (servicio postventa, cliente).

Fase del dominio de la calidad total: se trata de aplicar todas las técnicas capaces de influír en la calidad.
Clave: satisfacer las necesidades del cliente

Etapas a cumplir en la fase del dominio TQM

1- Definir correctamente el pliego.
2- Pasar a la oficina técnica para determinar las soluciones técnicas y operacionales.
3- Fabricación y control.
4- Control final.
5- Servicio postventa y conservación del producto.

Figure 1: Stages of development of quality policy



LOS PRINCIPIOS DE TAYLOR

- ☺ MANTENIMIENTO DE LA EMPRESA Y SUS PRODUCTOS SIN CAMBIOS A LO LARGO DEL TIEMPO.
- ☺ EFICIENCIA.
- ☺ DIRECCION PERFECTA.
- ☺ EVALUACION DE LOS COSTOS ELABORADA A PARTIR DEL PRODUCTO MAS CARO

Figure 2: Development of quality assurance structures

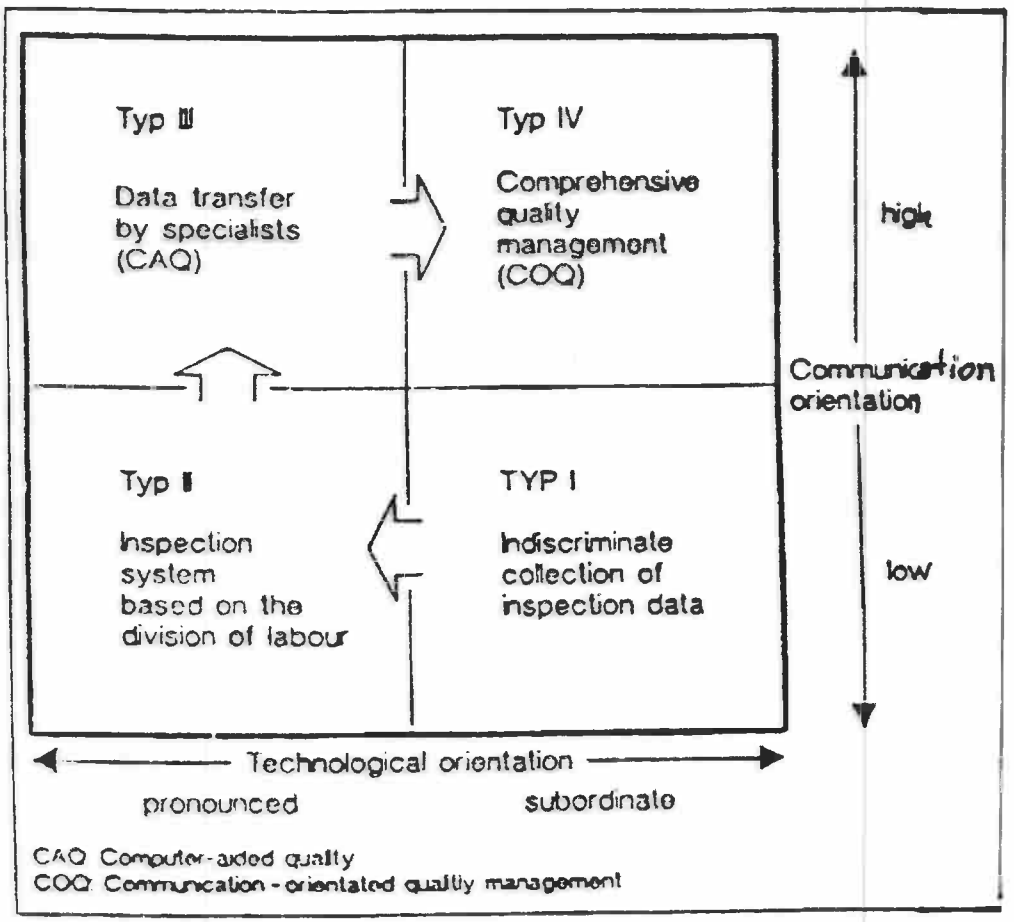
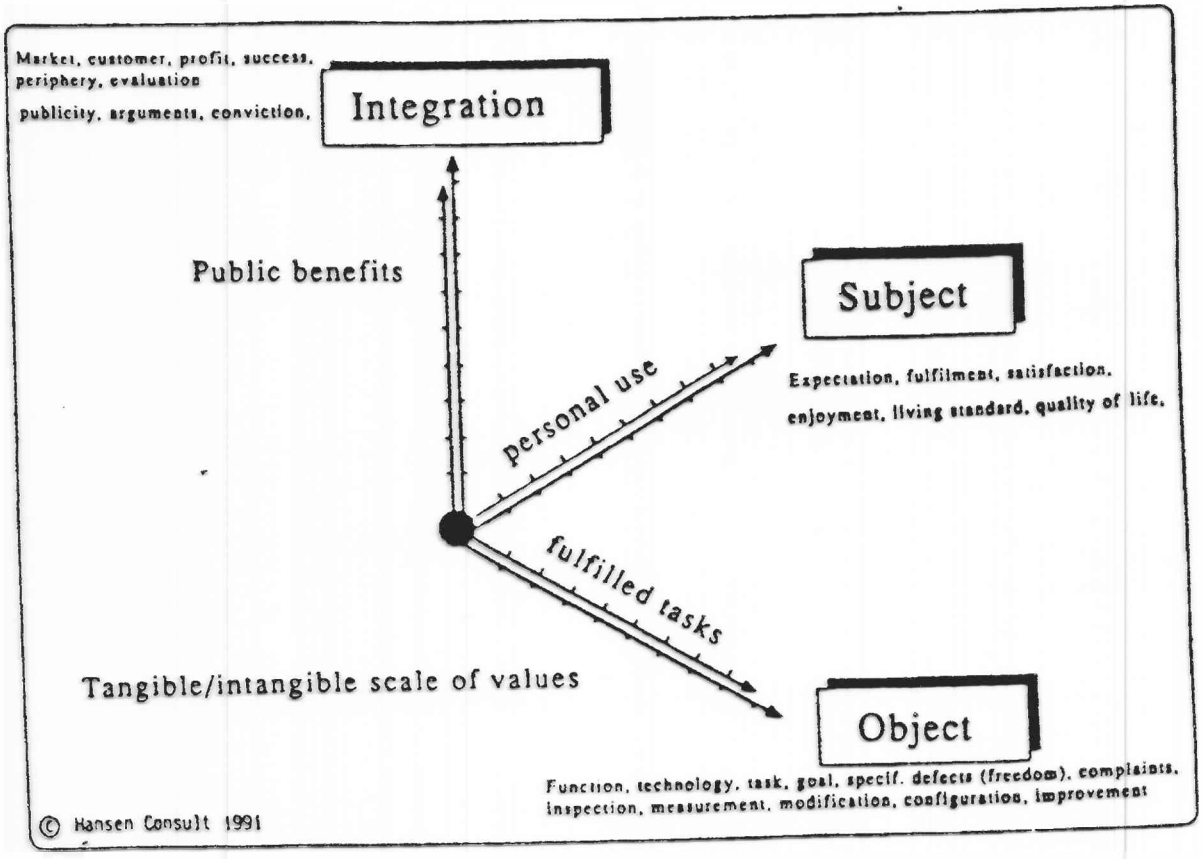
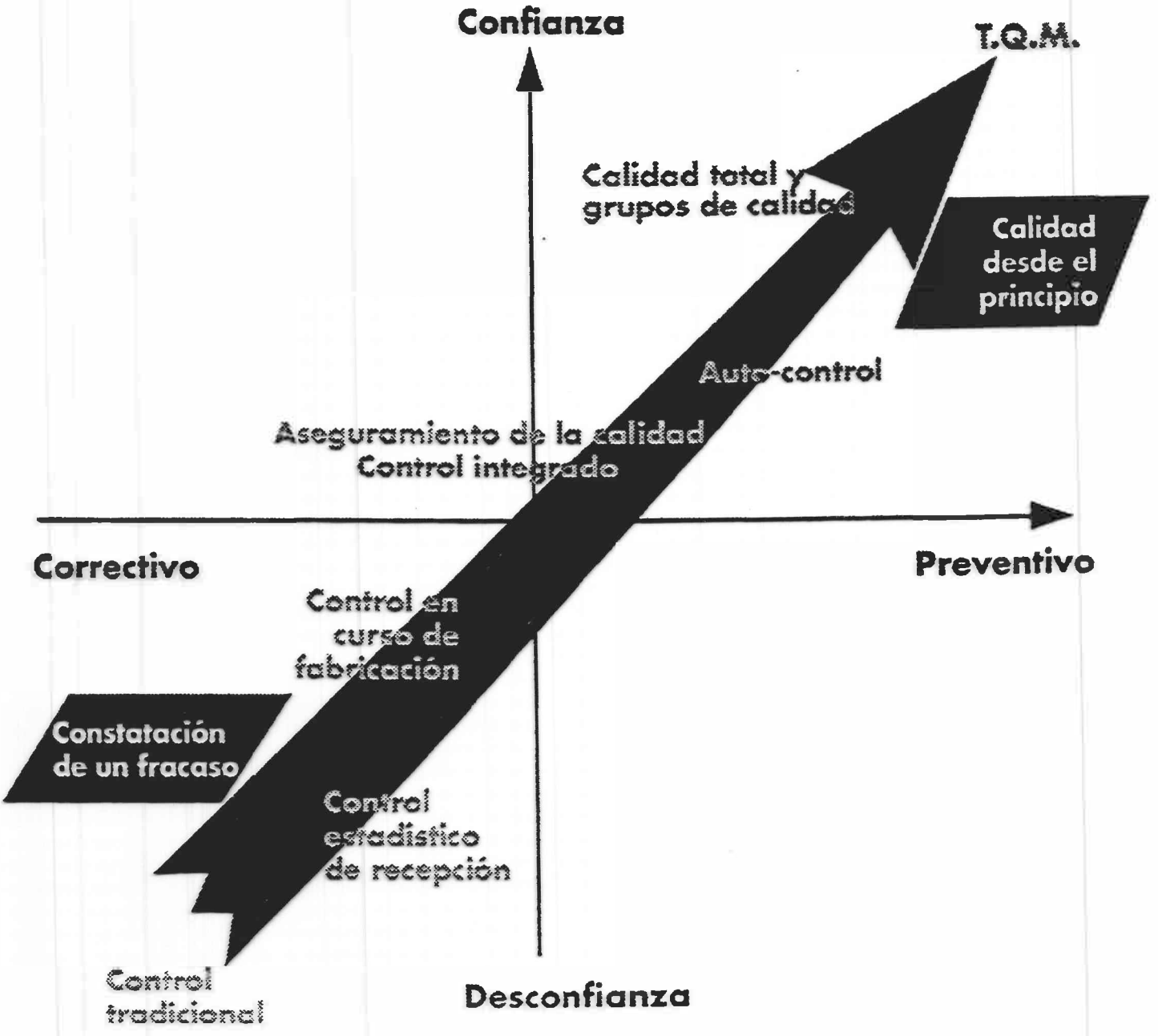
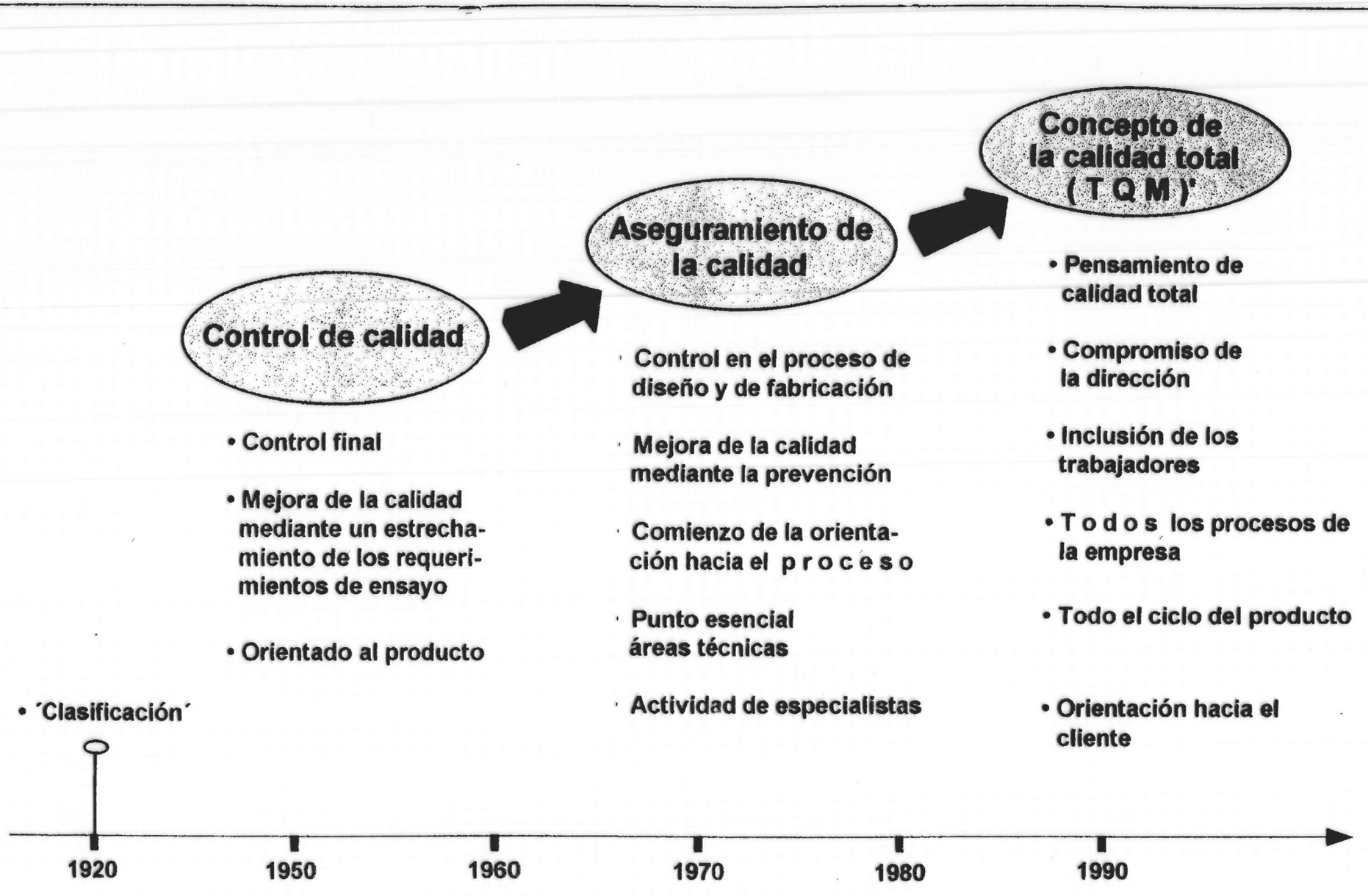


Figure 3: The three dimensions of quality



DEL CONTROL DE LA CALIDAD AL T.Q.M.





Del control de calidad al concepto de la calidad total

Concepto general de la calidad: definiciones

- La palabra calidad es una de las expresiones que más se utilizan en la actualidad.
- La calidad está relacionada con un espectro amplio de interpretaciones.
- La raíz latina "Qualitas" significa "condición" sin implicar "valoración. En la forma usual se la emplea para caracterizar las propiedades valiosas, un estado inmejorable y una utilidad elevada.

Qué se entiende realmente por calidad?

Qué es lo que caracteriza especialmente a un producto o un servicio comprado o vendido para que digamos que es de buena calidad?.

Realmente, el que escucha o lee sobre calidad opina lo mismo que aquel que habla o lee sobre calidad?.

Se trata exclusivamente de bienes valiosos o costosos?.

Quién de nosotros no vivió la experiencia de que un producto barato se adecuaba más a un objetivo determinado que uno caro que solamente tenía un aspecto bonito y lujoso pero que no tenía una utilidad comparable? .

Esta es la clave para llegar a una definición de validez general para el término calidad!.

La decisión de comprar una limusina de lujo o una motocicleta para motocross depende de lo que se tenga previsto hacer con el vehículo, con lo que se espera de él. Si sirve, se satisfacen las expectativas.

Objetivamente el término significa lo siguiente: calidad = coincidencia entre la propuesta y la ejecución.

Esta definición no deja juego a la subjetividad dado que se puede verificar en forma exacta la coincidencia con las especificaciones existentes.

Definiciones del término calidad

- Juran, "Adecuación al uso".

- UNE 66-001 Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

- Crosby, "Calidad es conformidad".

- "Conformidad del diseño a los requisitos del cliente".

- "Conformidad del producto fabricado y entregado con sus dise:ños especificaciones".

- "Conformidad del servicio con las prestaciones acordadas y pactadas.

De acuerdo con esta nueva dimensión, la calidad:

- Es un tema estratégico básico para la supervivencia de la empresa.
- Es responsabilidad de la Alta Dirección y no es delegable.
- Representa el nivel de satisfacción del cliente y por lo tanto su fidelidad y lealtad a la empresa.
- Es un concepto medible, dinámico y subjetivo.
- Es un factor clave de competitividad.
- Es la consecuencia de una estrategia basada en la prevención, en la visión del cliente y en el enfoque empresarial.

"Calidad de un producto o servicio es el conjunto de características que le confieren la capacidad de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas del cliente".

Definición ISO

En este momento es apropiado comprender el término CALIDAD.

"Calidad de un producto o servicio es el conjunto de características que le confieren la capacidad de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas del cliente".

La organización internacional de estandarización (ISO) da esta misma definición. Dicho en otras palabras calidad significa satisfacer al cliente. No hay lugar en esta definición para calidad alta o baja. Dentro de la normativa ISO existe la ISO 8402 que se encarga de la terminología y que la vamos a ver antes de analizar la 9001, claramente en ella se dice que el término calidad no debe emplearse aisladamente para expresar un grado de excelencia en un sentido comparativo, ni en un sentido cuantitativo para evaluaciones técnicas. Para ambas cosas debe expresarse un adjetivo calificativo.

Figura 8: Definición ISO de la calidad.

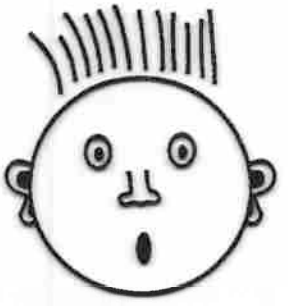
De acuerdo con esta nueva dimensión, la calidad:

- Es un tema estratégico básico para la supervivencia de la empresa.
- Es responsabilidad de la Alta Dirección y no es delegable.
- Representa el nivel de satisfacción del cliente y por lo tanto su fidelidad y lealtad a la empresa.
- Es un concepto medible, dinámico y subjetivo.
- Es un factor clave de competitividad.
- Es la consecuencia de una estrategia basada en la prevención, en la visión del cliente y en el enfoque empresarial.

De acuerdo con esta nueva dimensión, la calidad:

- Es un tema estratégico básico para la supervivencia de la empresa.
- Es responsabilidad de la Alta Dirección y no es delegable.
- Representa el nivel de satisfacción del cliente y por lo tanto su fidelidad y lealtad a la empresa.
- Es un concepto medible, dinámico y subjetivo.
- Es un factor clave de competitividad.
- Es la consecuencia de una estrategia basada en la prevención, en la visión del cliente y en el enfoque empresarial.

LA CALIDAD



- 1 -

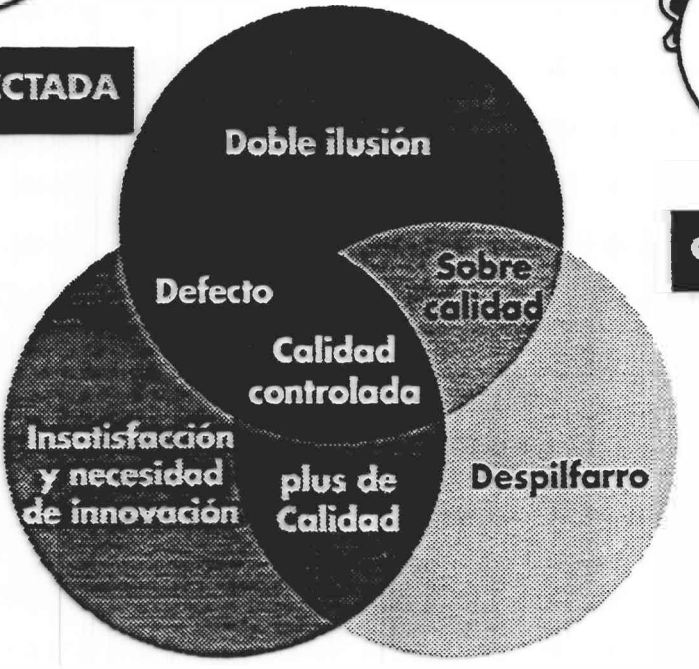
Lo que el cliente demanda

- 2 -

Lo que ha sido realizado

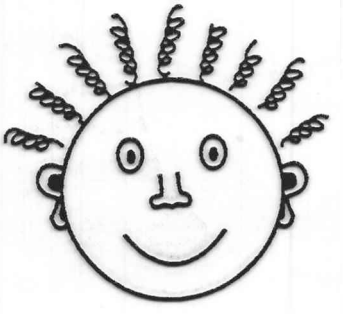
especificación

CALIDAD DETECTADA



CALIDAD REALIZAD

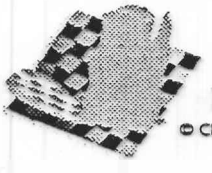
NECESIDAD **REALIZACION**



CALIDAD DESEADA

- 3 -

Lo que el cliente realmente necesitaba



© CRCI Midi-Pyrénées - Marzo 1995

- En la decisión de la compra la calidad ocupa una posición preferencial, junto con el plazo de entrega y el precio.

- Competencia global ⇒ esfuerzos especiales y metódicos

- Oferta por delante de la demanda.

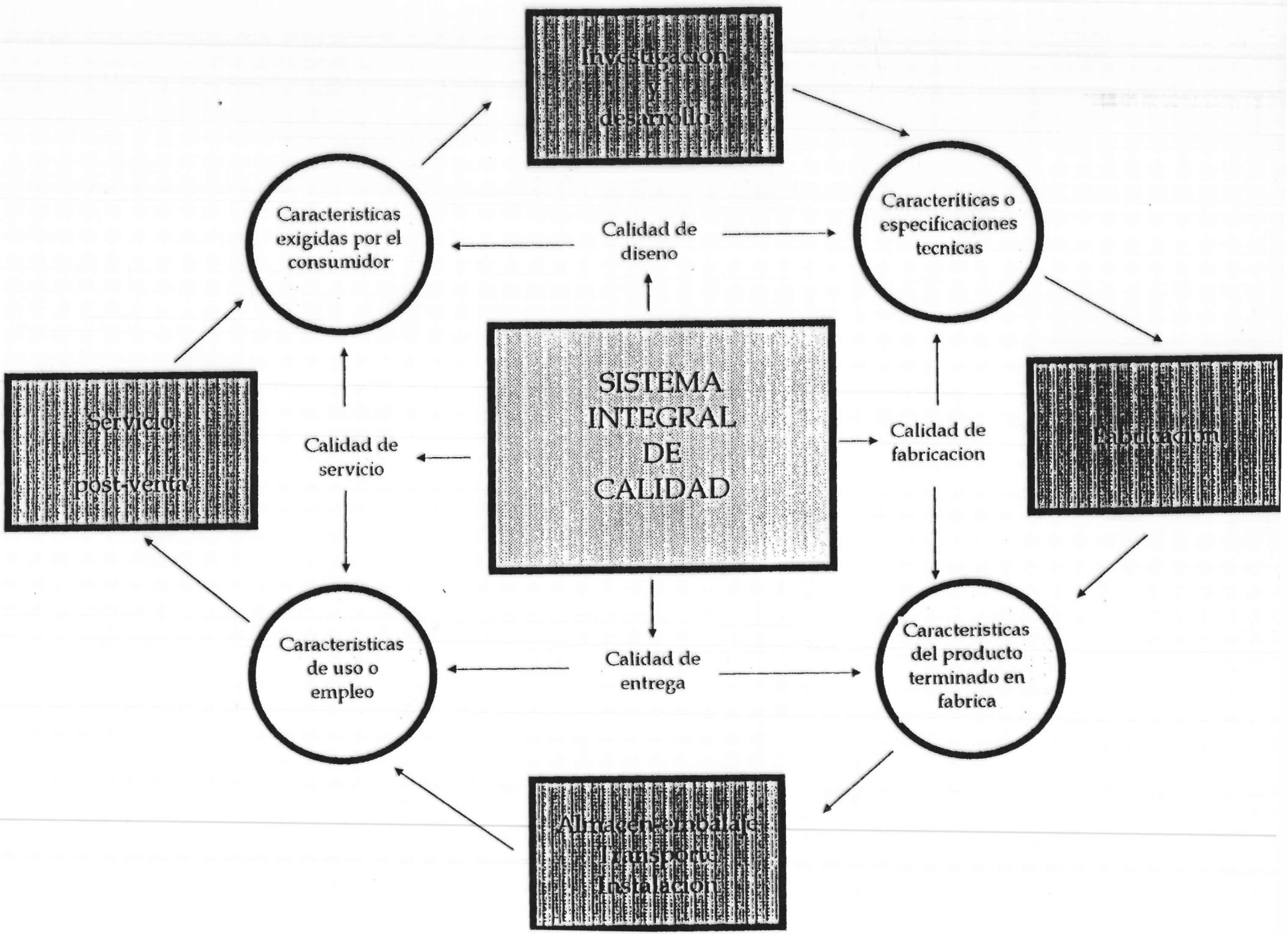
A partir de aquí los clientes piden determinadas exigencias.

Es bueno representar las necesidades, las especificaciones y las realizaciones por tres esferas.

LAS DIMENSIONES DE LA CALIDAD

En muchos campos de la industria los requisitos del cliente son:

- Productos sin fallas
- En el momento convenido
- A un precio aceptable (que pueda competir).


Investigación y desarrollo
Caracteristicas exigidas por el consumidor
Calidad de diseno
Caracteriticas o especificaciones tecnicas
Servicio post-venta
Calidad de servicio
SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD
Calidad de fabricacion
Fabricación
Caracteristicas de uso o empleo
Calidad de entrega
Caracteristicas del producto terminado en fabrica
Almacen-embalaje-transporte-instalación

5 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

5.1 Alcance de la aplicación

5.1.1 El sistema de la calidad se aplica e interactúa con todas las actividades relativas a la calidad de un producto. Afecta todas las fases del ciclo de vida de un producto y de los procesos, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado hasta la satisfacción final de los requisitos.

Figura_1
Principales actividades que influyen en la calidad

En el contexto de las actividades interrelacionadas de un organismo, es conveniente destacar, como especialmente importantes, el estudio de mercado y de diseño:

- para determinar y definir las necesidades y expectativas del cliente y los requisitos del producto;

- para proporcionar los conceptos (incluyendo los datos de apoyo), que permitan obtener un producto conforme a especificaciones definidas en documentos, a un costo óptimo.

El Sistema Integral de Calidad implica que:

- Las necesidades y expectativas del usuario o cliente sean totalmente identificadas.
- Las especificaciones y documentación técnica den respuesta a las necesidades identificadas.
- Los productos sean fabricados, embalados y expedidos conforme a todos los requerimientos de Calidad definidos.
- El cliente sea asistido eficazmente durante toda la vida util del producto.
- Existe una evaluación permanente de los factores que influyen sobre la adecuación a las aplicaciones previstas (en el diseño, en la producción, en la instalación, etc...) y la consiguiente realimentación al Sistema.
- Debe ser utilizado por la Empresa como una auténtica herramienta de gestión.
- En el funcionamiento de la empresa las responsabilidades sean más descentralizadas, las funciones se vean enriquecidas, las relaciones interfuncionales potenciadas, la relación proveedores cliente externa interna se haga más estrecha y exista una mayor participación del personal sobre los objetivos comunes de Calidad de la Empresa.

Gestión de la calidad

Es el conjunto de actividades de la función empresaria que determina la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y las implementa por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

Sistema de la calidad

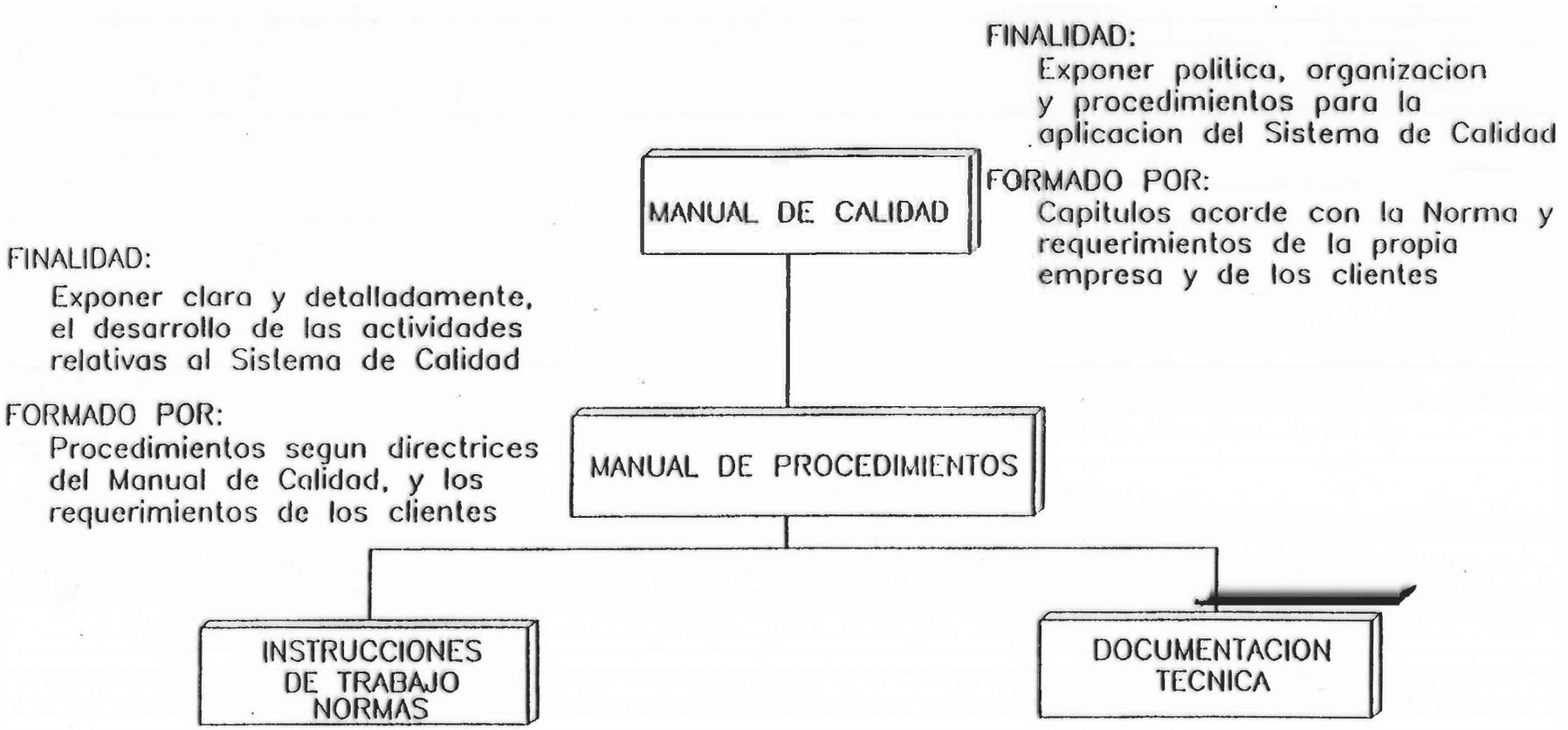
Es la organización, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

Requisitos del sistema de calidad: El establecimiento de un Sistema de Calidad constituye la primera meta alcanzar dentro del proceso de mejora continua, y debe:

- Inducir a la mejora continuada.
- Ser dinámico, evolutivo e involucrar a toda la organización.
- Poner enfasis en la prevención frente al control, prestando especia atención a:

    - Las etapas tempranas del ciclo

1. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE CALIDAD



FINALIDAD:
Exponer politica, organizacion y procedimientos para la aplicacion del Sistema de Calidad

FORMADO POR:
Capitulos acorde con la Norma y requerimientos de la propia empresa y de los clientes

FINALIDAD:
Exponer clara y detalladamente, el desarrollo de las actividades relativas al Sistema de Calidad

FORMADO POR:
Procedimientos segun directrices del Manual de Calidad, y los requerimientos de los clientes

FINALIDAD:
Describir en detalle las actividades que por su especificidad requieren una unificacion de los modos operativos

FORMADO POR:
Normas de actividades especificas para la aplicacion de los procedimientos

FINALIDAD:
Definir aspectos tecnicos de productos, procesos, verificacion y ensayos

FORMADO POR:
Normas de actividades especificas para la aplicacion de los procedimientos: planos gamas e instrucciones, pautas de control, fichas tecnicas, metodos de ensayo, otros

Un sistema de gestión de la calidad introducido de esta manera asegura que:

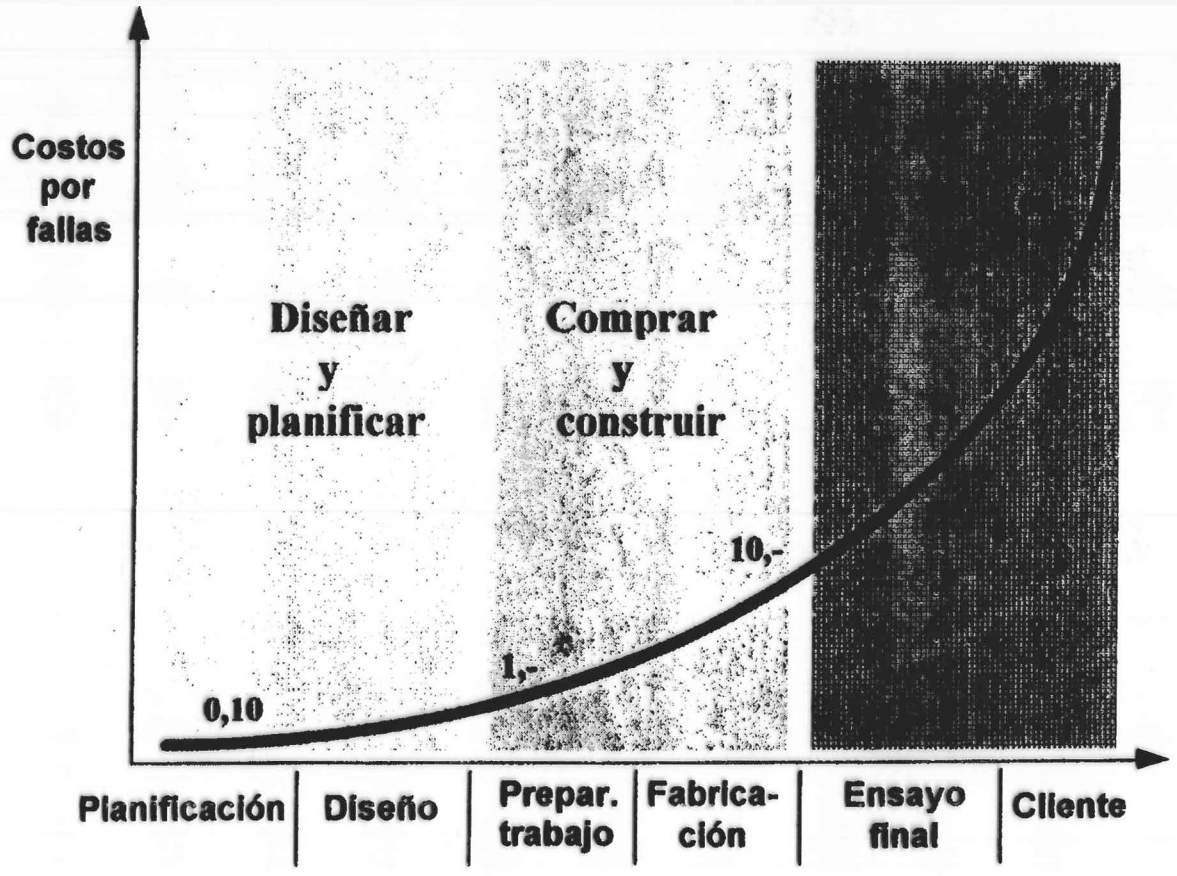
- se hayan definido unívocamente las tareas y competencias,
- se hayan definido las interrelaciones y las responsabilidades en las interrelaciones,
- los procesos del trabajo se realizan en el orden lógico (con mayor sistematización),
- no existen omisiones incontrolables,
- se evitan trabajos repetidos,
- se reconocen y corrijen a tiempo las perturbaciones en el proceso del trabajo, antes que se produzcan fallas en los productos,
- se puede reaccionar rápidamente ante nuevos requisitos del cliente / mercado,
- se reduce intensamente el gasto para la eliminación (interna y externa) de fallas,
- se puede demostrar de antemano a un cliente nuevo la aptitud para la calidad,
- se mejora decisivamente la imagen de la empresa,
- se tiene en cuenta y se puede verificar la obligación empresarial de ser cuidadosos (especialmente con respecto a la legislación sobre seguridad).

El resultado de un sistema de gestión de la calidad introducido correctamente es:

- una mayor motivación de los colaboradores
- un mejor dominio de los procesos
- una disminución de los costos
- un mejoramiento en la política de mercado

El proveedor apto para proveer calidad está en condiciones de cumplir con un gran margen de seguridad los requisitos del cliente

- productos sin fallas
- entrega puntual
- precio competitivo



Una falla no descubierta genera para su eliminación, costos que de una etapa a la otra se multiplican por diez.

(Fuente: Daimler Benz / FhG-IPT, Aachen)

Por tal motivo el principio:

22

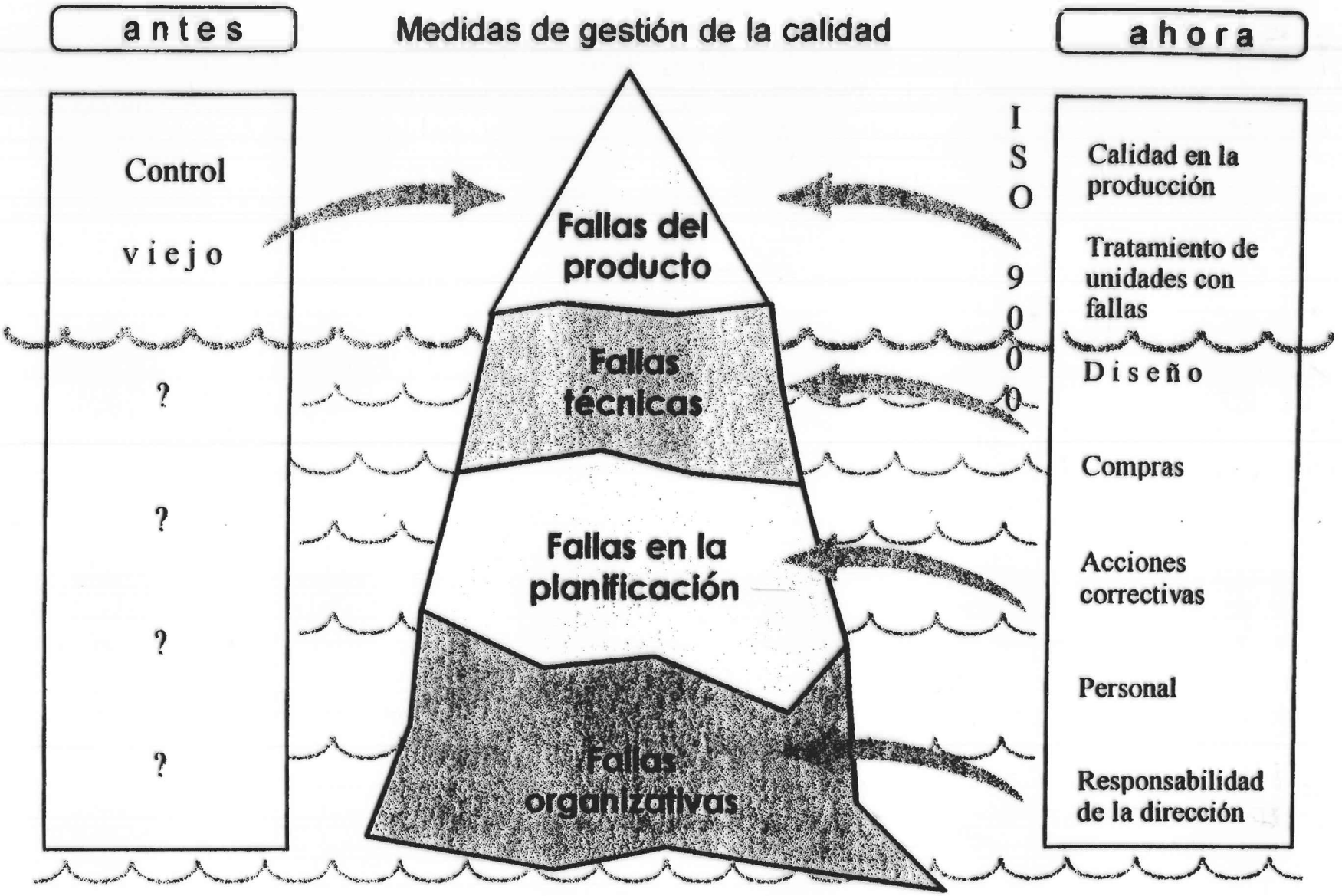
Prevención de fallas antes que detección de fallas

Cada falla que se evita es dinero ahorrado - la serie ISO 9000 brinda para ello lineamientos y herramientas.

¡El aseguramiento de la calidad, operado correcta y consecuentemente, permite ahorrar muchas veces el monto de lo que cuesta implementarlo!

¿De qué manera nos ayudan las normas ISO 9000 en ésto?

La gestión de la calidad según las normas ISO 9000 tiene entre otros objetivos dominar los procesos, que con un gasto mínimo para ensayos nos aseguren productos perfectos.



Puntos salientes de un sistema de gestión de la calidad

- El objetivo no tiene que ser la detección y la eliminación de fallas, sino su prevención.
- Dado que las fallas pueden tener su origen en todos los sectores de una empresa, sin excepción, la organización de la gestión de la calidad debe abarcar a toda la empresa.
- Se deben instalar circuitos de regulación que hagan un seguimiento de las fallas hasta determinar las causas, e
- implementar allí las medidas necesarias que impidan su repetición.
- La responsabilidad por la calidad de la prestación debe ser transmitida, dentro de lo posible, a aquel que la lleva a cabo.
- Para el mejoramiento continuo de los procesos en la empresa se deben emplear los conocimientos y las experiencias prácticas de los colaboradores de todos los niveles, por ejemplo en forma de trabajo grupal.
- La organización debe garantizar un mejoramiento continuo de nuestras prestaciones, y que no se trabaje sólo en forma esporádica debido a presiones externas, que no son muy agradables.
- El verdadero objetivo debe ser el trabajo sin fallas.

Aplicación de las normas ISO 9000

- Cumplir con requisitos de calidad que mantengan y mejoren permanentemente la calidad de los productos.
- Mejorar la calidad de las formas propias de trabajo, a fin de cumplir permanentemente con todos los requisitos establecidos o implícitos de todos los clientes y de otros sectores involucrados.
- Generar confianza en la propia dirección y en todos los colaboradores de que se van a cumplir con los requisitos de calidad y que se van a producir mejoras de calidad.
- Generar confianza en el cliente y en otros sectores involucrados de que se van a cumplir con los requisitos de calidad y que se van a producir mejoras de calidad.
- Generar confianza en el hecho que se cumplieron los requisitos para demostrar la existencia del sistema de gestión de la calidad.

Utilización motivada por la dirección (situación no contractual)

En el caso de la utilización "motivada por la dirección", es la propia dirección del proveedor la que da el impulso para emprender la tarea, teniendo en cuenta estudios realizados previamente y tendencias del mercado.

La empresa desea poner en marcha, y mantener, un sistema de gestión de la calidad que refuerce su propia capacidad para competir, y que conduzca al cumplimiento del requisito de gestión de la calidad de una manera beneficiosa desde el punto de vista del costo.

Como modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad de este tipo debe emplearse la norma ISO 9004 Parte 1, teniendo en cuenta la norma ISO 9000 Parte 1.

Utilización motivada por sectores involucrados (situación contractual)

La utilización "motivada por sectores involucrados" es la práctica dominante en muchos países y sectores industriales y económicos. Un factor de difusión de este motivo es el uso creciente de la certificación y el registro de sistemas de gestión de la calidad.

En el caso de la utilización "motivada por sectores involucrados", el proveedor pone en marcha un sistema de gestión de la calidad como reacción a los requisitos directos del cliente o de otros sectores involucrados.

La empresa debe cumplir consecuentemente con los requisitos de gestión de la calidad en determinados elementos del sistema de gestión de la calidad que tienen influencia sobre la idoneidad de la empresa y los riesgos relacionados con ella.

Comparación de ambos enfoques

- El sistema de gestión de la calidad "motivado por la dirección" será normalmente más amplio y exitoso que el modelo utilizado para demostrar la conveniencia de un sistema de gestión de la calidad.

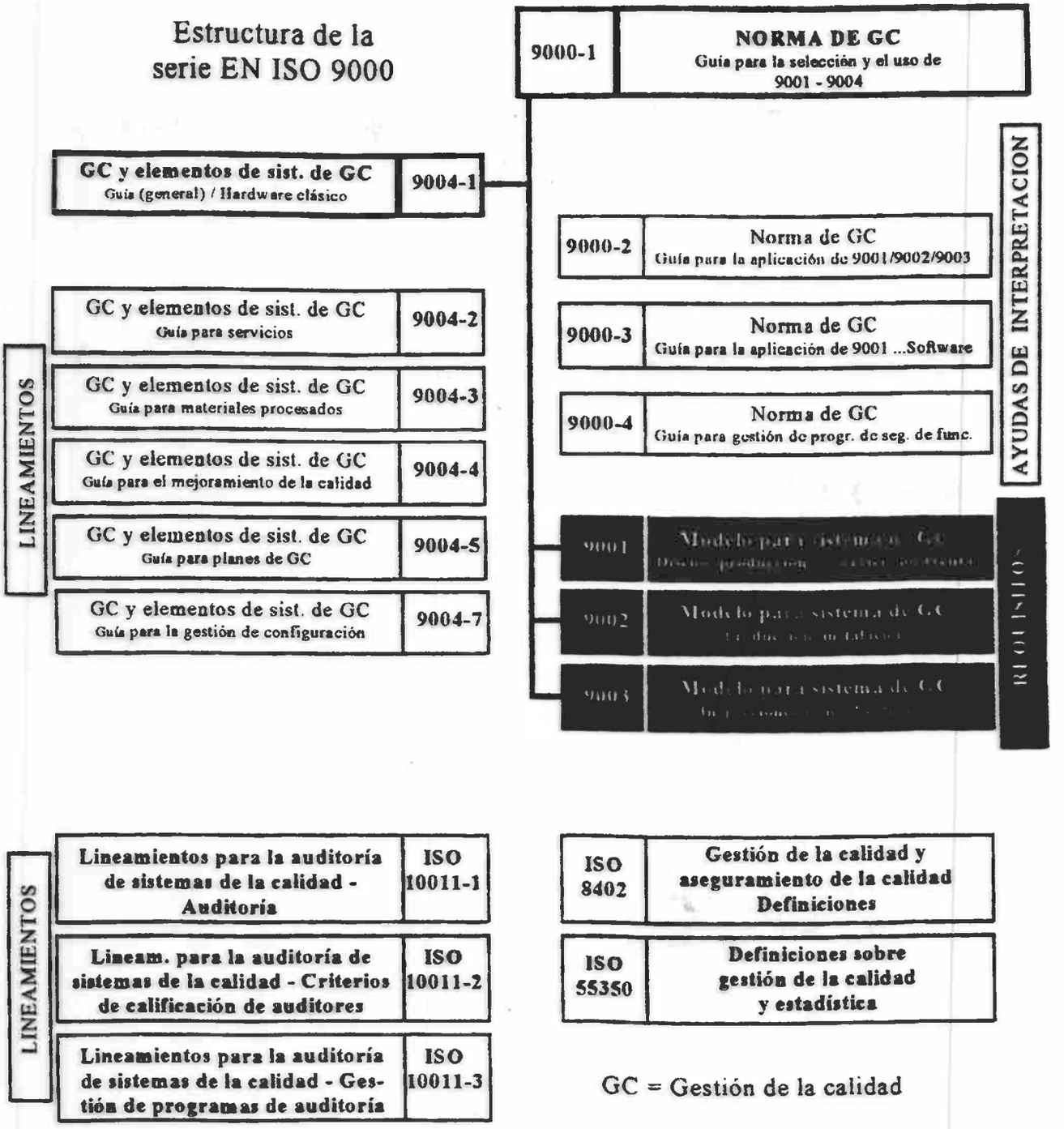
- La norma ISO 9004 Parte 1 describe en forma general todos los posibles elementos de los sistemas de gestión de la calidad, justifica su finalidad y explica en detalle las medidas de organización estructural y del proceso.

Requisitos básicos de la serie de normas ISO 9000

- Logro de una organización estructural y del proceso
- Definición de competencias, responsabilidades y atribuciones
- Relación clara entre la documentación de las actividades y de los resultados
- Sistema de información hasta el nivel de la dirección
- Calificación de colaboradores y recursos
- Fomento de medidas para el mejoramiento continuo
- Aumento de la rentabilidad
- Medidas preventivas para evitar problemas de calidad
- Dominio de los riesgos, efectividad de las acciones correctivas

4.3 Panorama de las normas importantes de gestión de la calidad

A continuación se muestra la estructura de las normas de gestión y aseguramiento de la calidad ampliadas y corregidas (estado a septiembre de 1994).



Estructura y conceptos básicos de los Standards ISO

La serie ISO 9000 es una serie de standards desarrollados por el Comité Técnico 176 de "Manejo y aseguramiento de la calidad de la ISO" que es la Organización Internacional de Estandarización. Estos han sido traducidos por diversos países, por ejemplo Alemania usa la Din Iso. Han sido incorporados a los standards europeos EN 29000 a EN 29004. La familia Iso se compone de las siguientes normas:

LA FAMILIA ISO SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES NORMAS:

IRAM-IACC-ISO E 8402: 1994 GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Vocabulario.

IRAM-IACC-ISO E 9000-1: 1994 NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Guía para su selección y uso.

IRAM-IACC-ISO E 9000-2: 1993 NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Guía para la aplicación de la 9001, la 9002 y la 9003.

IRAM-IACC-ISO E **9000-3: 1994** NORMAS PARA LA GESTION DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - Guía para la aplicación de la norma 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de soportes lógicos (software).

IRAM-IACC-ISO E **9000-4: 1994** NORMAS PARA LA GESTION DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - Guía para la gestión del programa de la seguridad de funcionamiento.

IRAM-IACC-ISO E 9001: 1994 SISTEMAS DE LA CALIDAD . Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.

IRAM-IACC-ISO E 9002: 1994 SISTEMAS DE LA CALIDAD. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.

IRAM-IACC-ISO E **9003: 1994** SISTEMAS DE LA CALIDAD. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspeccion y en los ensayos finales.

IRAM-IACC-ISO E 9004-1: 1994 GESTIÓN DE LA CALI DAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 1 -guía.

IRAM-IACC-ISO E **9004-2: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 2 -. Guía para servicios.

IRAM-IACC-ISO E **9004-3: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 3 -. Guía para materiales procesados.

IRAM-IACC-ISO E **9004-4: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 4 -. Guía para el mejoramiento de la calidad.

IRAM-IACC-ISO E **9004-5: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 5 -. Guía para planes de gestión de la calidad.

IRAM-IACC-ISO E **9004-7: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 7 -. Guía para la gestión de la configuración.

IRAM-IACC-ISO E 10011-1: 1992 LINEAMIENTOS PARA LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD - Parte 1 -Auditoría.

IRAM-IACC-ISO E 10011-2: 1992. LINEAMIENTOS PARA LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD - Parte 2 -. Criterios para la calificación de auditores.

IRAM-IACC-ISO E 10011-3: 1992. LINEAMIENTOS PARA LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD - Parte 3 -Gestión de programas de auditoría.

IRAM-IACC-ISO E 10012-1: 1992 Requerimientos para el aseguramiento de la calidad en los equipos de medición- Parte 1: Metrología.

IRAM-IACC-ISO E 10013: 1994 GUÍA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE CALIDAD (En estudio).

ISO TR 13425: Guía para la selección de métodos estadísticos.

Los estandares ISO 9001, 9002 y 9003 están incrementando su utilización y a veces son parte de los contratos de trabajo como modo de asegurar a los compradores ciertas evidencias sobre la existencia de un sistema de calidad o como una base para obtener la certificación por medio de una autoridad acreditada luego de la auditoría.

En algunos sectores se requiere documentación adicional que interpreta los requerimientos y las instrucciones fundamentales para un dominio de trabajo en particular. La opinión de quienes elaboran los standards, es decir el comité de la ISO es que esta práctica debiera dejarse de lado.

Aplicación de las normas ISO 9000

DIN EN ISO 9000 - 1

Guía para la selección y utilización de un sistema de gestión de la calidad

DIN EN ISO 9004 - 1

contiene todo el espectro de los elementos de GC

Guía para el armado interno de un sistema de gestión de la calidad

Modelos para la demostración externa de un sistema de GC

DIN EN ISO 9001

para empresas con diseño / desarrollo, producción, instalación, servicio de postventa

DIN EN ISO 9002

para empresas esencialmente con producción, instalación, servicio de postventa

DIN EN ISO 9003

para empresas esencialmente con inspección y ensayos finales

4.4 Panorama de la norma ISO 9000-1

Objetivo: La norma sirve para aclarar los conceptos básicos de gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad, así como las relaciones, diferencias e interrelaciones entre todas las normas de la serie ISO 9000. Pretende ser una gula para la selección v utilización de las normas, tanto en lo referentes a la gestión de la calidad como en su demostración a través de un modelo.

4.5 Panorama de la norma ISO 9000-2

Lineamientos para la aplicación de las normas ISO 9001, 9002 y 9003

Mediante esta guía, el proveedor y el cliente, el subcontratista o subproveedor, así como también los auditores, disponen de una buena explicación e interpretación para la aplicación de los requisitos de las normas ISO 9001, 9002 y 9003.

La guía explica los requisitos de las normas ISO 9001, 9002 y 9003 para facilitar su aplicación. De esta manera se pretende lograr una mejor comprensión y mayor claridad. En el marco de este curso no se trata la interpretación de los elementos, pero en caso de su aplicación se recomienda a los participantes estudiar y utilizar esta gula.

4.6 Panorama de las normas ISO 9002 y 9003

La reglamentación establece los requisitos para la demostración de la gestión de la calidad según tres niveles (ISO 9001, 9002 y 9003). Describen tres modelos diferentes, que pueden ser objeto de un acuerdo contractual o de una definición entre dos partes vinculadas por un contrato. Pueden ser evaluados los que proveen al cliente (proveedores) o por agencies externas.

DIN ISO 9001

Sistemas de gestión de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio de posventa. Esta norma se emplea cuando se plantean requisitos para los productos y servicios o procesos, para los cuales hay que especificar datos a cumplir y el proveedor o el contratista asume toda la responsabilidad, desde el diseño hasta el servicio de postventa.

DIN ISO 9002

Sistemas de gestión de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio de postventa. Esta norma se emplea cuando ya existen los diseños y las especificaciones de los productos y procesos, así como de otras actividades, y los requisitos de comprobación se refieren solamente a la aptitud para la producción y la instalación.

DIN ISO 9003

Sistemas de gestión de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales. Esta norma se emplea cuando ya están establecidos el diseño/desarrollo, la producción y la utilización, así como las informaciones relativas al producto y al proceso, y los requisitos de comprobación se refieren fundamentalmente a la inspección y los ensayos finales.

4.7 Panorama sobre la norma ISO 9004-1

4.7.1 Generalidades

En toda la familia de normas ISO 9000 se recalca el cumplimiento de los requisitos cliente, la definición de responsabilidades funcionales y el significado de una evaluación - dentro de lo posible - del riesgo potencial y de la utilidad. Todos estos aspectos, así como su mejoramiento continuo, deben tenerse en cuenta durante la introducción y el mantenimiento de un sistema eficiente de gestión de la calidad.

Se debería prestar atención especial a la norma ISO 9004-1 , que se ocupa de la gestión de la calidad para un producto cualquiera, siendo aplicable para todas las categorías genéricas de productos y sectores de la industrias y el comercio.
Cuando aplique la norma ISO 9004-1 a una situación específica, el proveedor debe definir el alcance con el cual se va a aplicar cada elemento de gestión de la calidad y cuales son las tecnologías y métodos especificos a utilizar. Otras partes de la familia de normas **ISO 9000** brindan lineamientos específicos.

La posición adoptada por el Grupo de Trabajo WG 12 del ISO/TC 176/SC 2 durante la última reelaboración de la norma se basó en las consideraciones siguientes:

La norma ISO 9004-1 es un documentos de uso interno en un organismo.

Los elementos de gestión de la calidad se adecuan para su aplicación durante el diseño y la implementación de un sistema interno de gestión de la calidad, abarcativo y eficiente, que apunte a asegurar la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9004-1 no está prevista para su uso en situaciones contractuales, legales o de certificación y por consiguiente no es una guía para la implementación de normas ISO 9001, ISO 9002 ISO 9003. Para tal fin debe emplearse la norma ISO 9000-2.

La elección de los elementos adecuados contenidos en la norma ISO 9004-1 y el alcance con que van a ser incorporados y empleados dentro de un organismo, dependen de factores como el mercado al que hay que atender, los tipos de productos, procesos de producción, así como de las necesidades de los clientes y usuarios.

4.7.2 Aclaraciones sobre la norma ISO 9004 Parte 1

Si bien la norma lSO 9004-1 se orienta hacia la fabricación de productos tangibles (hardware) típicos, tiene un significado general y se subdivide de la manera siguiente:

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Definiciones
4. Responsabilidad de la dirección
5. Elementos del sistema de la calidad
6. Consideraciones financieras de los sistemas de la calidad
7. Calidad en el estudio de mercado
8. Calidad en las especificaciones y en el diseño
9. Calidad en las compras
10. Calidad de los procesos
11. Control de procesos
12. Verificación del producto
13. Control del equipamiento de inspección, medición y ensayo
14. Control del producto no conforme
15. Acciones correctivas
16. Actividades posteriores a la producción
17. Documentación y registros de la calidad
18. Personal
19. Seguridad del producto

20. Utilización de métodos estadísticos

Los elementos de la calidad (capítulos 4 a 20) son adecuados para la irnplementación de un sistema interno eficiente de gestión de la calidad que asegure la satisfacción del cliente. La elección y el alcance dependen de la empresa, de la sociedad, etc., así como del mercado de los productos, de los procesos y de los clientes.
Todos estos elementos de la calidad, con excepción de dos, están incluidos como requisitos en la norma lSO 9001. Estos dos elementos son:

* Consideraciones financieras de los sistemas de la calidad (capitulo 6).
* Seguridad del producto (capítulo 19).

Las consideraciones económicas están formadas por un conjunto de instrumentos de gestión, no justificándose introducir un requisito de comprobación, especialmente en lo que se refiere a la indicación de los "costos de la calidad".
Con el capítulo sobre seguridad del producto se pretende recordar la significancia de los aspectos que hacen a la seguridad, la observancia de las especificaciones de seguridad, la evaluación de la seguridad ya en la fase previa a la producción y el logro de medidas y condiciones previas para la trazabilidad del producto, al igual que la necesidad de brindarle al usuario las advertencias correspondientes. El organismo normalizador considera que aquí tampoco existe una necesidad de comprobación.

4.8 Panorama de la norma ISO 9004 Parte 2

Esta guía brinda lineamientos para la gestión de la calidad de servicios; su aplicación exitosa debe mejorar la prestación del servicio y la satisfacción del cliente, aumentar la productividad, reducir los costos y contribuir en el mejoramiento de la posición en el mercado.
El concepto descripto pretende abarcar todos los procesos que contribuyen a la prestación exitosa de un servicio y se retire a todos los elementos para todos los tipos de servicios. Esto vale tanto para las prestaciones puras de servicios como para aquellas que están relacionadas con la producción o el suministro de un producto, siendo apropiado tanto para organismos (empresas) grandes como pequeños.
La producción está siempre ligada con la prestación de un servicio, por consiguiente, en muchos casos debe utilizarse esta guía juntamente con otras normas, como por ejemplo la norma ISO 9004 Parte 1. Su estructura se aparta de la de la norma lSO 9004-1 y tiene el siguiente contenido:

0. Introducción
1 . Alcance
2. Referencias normativas
3. Definiciones
4. Características de los servicios
5. Principios del sistema de la calidad
6. Elementos operativos de un sistema de la calidad

Se destacan aquí esencialmente:
* la forma de pensar en las características de los servicios, que son de otra índole que las características de los productos,
* la correspondiente política de la calidad,
* los objetivos de calidad orientados a las características de los servicios,
* el ciclo de calidad para los servicios,
* la correspondiente especificación del servicio,

* la evaluación propia y la de los clientes respecto de los servicios,
* las acciones correctivas resultantes.

Las definiciones correspondientes ya se explicaron en el capítulo 2 de este manual. La prestación de un servicio define a la actividad que debe efectuar un proveedor para suministrar un servicio.

Por característica de un servicio se entienden a aquellos atributos que sean obervables y se puedan evaluar, como por ejemplo:

- elementos de operación, capacidad
- tiempo de espera, plazo de entrega
- seguridad, protección
- higiene
- cortesía, etc

Algunos ejemplos de servicios son los siguientes:

Industrias hoteleras
Servicios de gastronomía, hoteles de turismo aprovechamiento del tiempo libre, el entretenimiento.

Servicios de comunicaciones
Aeropuertos y compañías aéreas, servicios de transporte por carretera, ferroviarios y marítimos, telecomunicaciones, servicios postales, procesamiento de datos, radio, televisión.

Medios impresos
Editoriales, agencies de prensa, servicios de información.

Servicios de salud
Personal médico en general, hospitales, ambulancias, laboratorios de análisis medicinales, odontólogos, oftalmólogos.

Servicios de mantenimiento
Eléctrico, mecánico de vehículos, de sistemas de calefacción, de aire acondicionado, construcción, de computadoras.

Servicios públicos
Limpieza, recolección de residuos, suministro de agua, mantenimiento de espacios verdes, suministro de electricidad, gas y energía, bomberos, policía y otros servicios públicos.

Comercio
Al por mayor, al por menor, almacenaje,distribución, comercialización, embalaje.

Finanzas
Bancos, aseguradoras, administradoras de fondos de jubilación, administración de bienes, servicios de contabilidad.

Profesionales
Arquitectos, agrimensores, servicios legales, de seguridad, de educación, técnicos, GC.

Administración
Personal, informática, servicios administrativos.

Servicios técnicos
Asesoramiento, fotografía, laboratorios de ensayo.

Científicos
Investigación, desarrollo, estudios, asesoramiento para la toma de decisiones.

Nota:Las empresas generadoras de productos prestan servicios internos en el marco de sus actividades de comercialización, producción, entrega y servicios de posventa.

4.9 Panorama del contenido de las normas ISO 8402 ISO 55350

4.9.1 ISO 8402 - Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, definiciones

En el contexto de la reelaboración de fa serie de normas ISO 9000 también se hicieron modificaciones en la norma ISO 8402. El objetivo de esta norma es aclarar de acuerdo con las relaciones lógicas correspondientes y normalizar las definiciones (la terminología) relativas a la calidad.

4.9.2 ISO 55350 - Definiciones sobre gestión de la calidad y estadística

Los puntos salientes de esta norma están en el campo de la estadística técnica.

4.10 Panorama del contenido de la serie de normas ISO 10011

La serie ISO 10011 - Lineamientos para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad - es otro conjunto de normas relacionado con la famitia de normas lSO 9000, la declaración de conformidad y la certificación.

Está compuesta por tres partes, ejecución de la auditoría, calificación de los auditores y gestión de programas de auditoría, estableciendo las condiciones y los criterios para las auditorías de calidad.

En forma simplificada, una auditoría de calidad es:

Un examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Esta forma de proceder es actualmente indiscutible, mis allá del concepto de gestión de la calidad.

La norma es una base para las auditorías internas, que se realizan en el marco de la gestión de la calidad y deben verificarse en el marco de la demostración del modelo de gestión de la calidad.

Es además la base para las llamadas auditorías a proveedores o de clientes y sobre todo para las auditorías de certificación según la norma EN 45 012.

Describen los principios básicos y los criterios para el desarrollo de auditorías, así como las instrucciones de procedimiento para planificar, documentar y ejecutar auditorías de sistemas de gestión de la calidad.

4.10.1 ISO 10 01 1-1 : 1990

Lineamientos para la auditoría de sistemas de. la calidad - Auditoría.

4.10.2 ISO 10 01 1-2

Lineamientos para la auditoría de sistemas de la calidad - Criterios para la calificación de auditores.

4.10.3 ISO 10011-3: 1991

Lineamientos para la auditoría de sistemas de la calidad - Gestión de programas de auditoría.

4.11 Acreditación y certificación, serie de normas EN 45 000

La serie de normas EN 45 000 estó en relación estrecha con la evaluación de conformidad; nació como un complemento de ésta. Regula la acreditación y la evaluación de laboratorios de inspección y ensayo, así como la acreditación de agencias de certificación de

- productos,
- sistemas,
- personal,

o la confección de declaraciones de conformidad del fabricante, con lo cual él mismo declara la conformidad de sus productos.

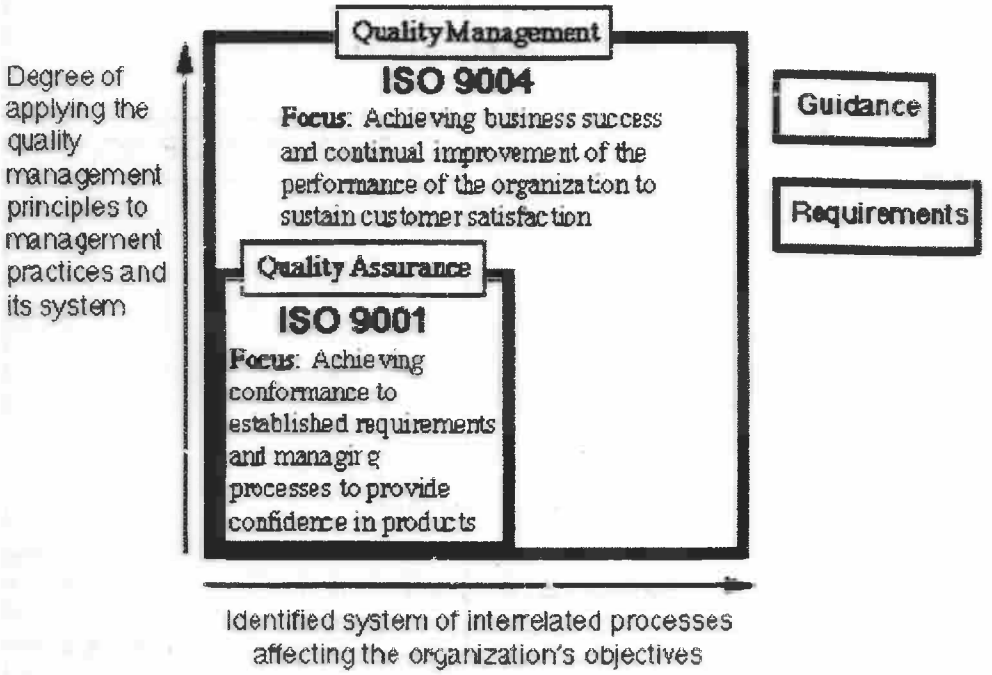
4.12 Criterios generates para las agencias que certifican sistemas de GC EN 45012

En la calificación de "Quality managers" tanto la DGQ como internacionalmente la EOQ (European Organization for Quality - Organización Europea para la Calidad), deben partir de los requisitos fijados en esta norma para la calificación de auditores.

Durante la auditoría de un sistema de gestión de la calidad se procede planificadamente a un interrogatorio intenso y a la observación visual, tomando como base listas de verificación, revisandose cada requisito de gestión de la calidad. Los resultados de la auditorla se protocolizan, se comprueban las no conformidades, se determinan sus causas y se establecen las acciones correctivas necesarias para eliminar esas no conformidades. Por un lado se hace una verificación previa de fa documentación y por otro un examen "in situ", informándose sobre sus resultados, Además se supervise fa eficacia de las acciones corerectivas establecidas, que por regla general apuntan a un mejoramiento de la organización operativa.
El auditor necesita una formación muy amplia sobre sistemas de gestión de la calidad, y además un conocimiento profundo de las normas y regiamentaciones correspondientes, asf como de las tdcnicas de entrevistas y de conversación.

ISO 9001 & ISO 9004

The Roles of ISO 9001 and ISO 9004

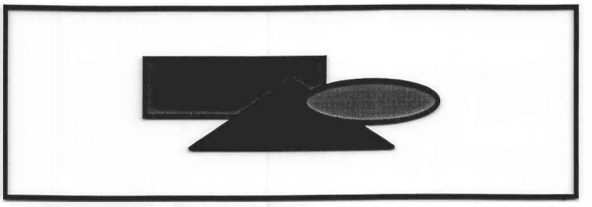


The Year 2000 Standards

ISO 9000 Family is proposed to have a consistent pair of Quality Assurance and Quality Management standards. The Quality Management Principles guidelines provides a basis to help develop an understanding on the relationships between QA and QM and a means to build consistency inot the pair of QA and QM standards,:

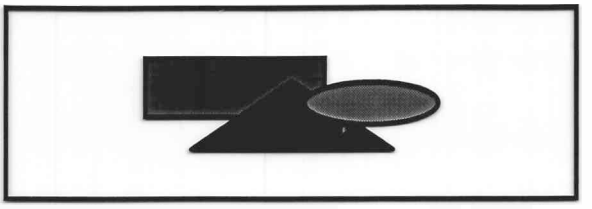
- ISO 9004 Quality Management Systems: Guidelines for Quality Management addressing all actvities that impact on sustained customer satisfaction and guidance to management of all organizations on planning, implemention and improvement of quality management systems
- ISO 9001 Quality Management Systems: Requirements for Quality Assurance addressing all activities that impact on satisfying established requirements and
- Minimum number of Support Standards.

The 20 Quality System Elements is proposed to be restructed under 4 Main



The Roles of ISO 9001 and ISO 9004

The role for the future ISO 9001 standard is to provide confidence as a result of demonstration, in product conformance to established requirements, while that for the future ISO 9004 standard is to achieve benefits for all stakeholders groups through sustained customer satisfaction.



The Year 2000 Standards

The standards are aimed to be a consistent pair of Quality Assurance and Quality Management standards. The Quality Management Principles provides a basis to help develop an understanding on the relationships between QA and QM and a means to build consistency inot the pair of QA and QM standards.

It is entended that the standards will be generic in nature, and the use of following manin clause titles:

1. Management Responsibility
2. Resource Management
3. Process Management
4. Measurement and Analysis, Improvement

To QMP Home Page

GESTION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO

ISO 8402 94

SECCION 1 . TERMINOS GENERALES

1.1 Entidad: aquéllo que puede ser descripto y considerado individualmente, por ejemplo: una actividad, un proceso, un producto, un sistema, una persona o cualquier combinación de ellos.

1.2 Proceso: conjunto de recursos y actividades relacionadas entre sí que transforman elementos entrantes en elementos que salen.

1.3 Procedimiento: manera especificada de realizar una actividad.

1.4 Producto: es el resultado de actividades o procesos.

1.5 Servicio: resultado generado por actividades en la interfaz entre el cliente o el suministrador y por las actividades internas del suministrador, para satisfacer las necesidades del cliente.

1.6 Prestación del servicio: aquellas actividades del suministrador que son necesarias para proporcionar el servicio.

1.7 Organismo: compañía, sociedad, firma, empresa o institución, o parte de ellas, de caracter público privado, jurídicamente constituída o no, que tiene su propia estructura funcional y administrativa.

1.8 Organización: responsabilidades, autoridades y relaciones establecidas según un modelo, para permitir que una organización lleve a cabo sus funciones.

1.9 Cliente: destinatario de un producto proporcionado por el proveedor.
Notas: existiendo un contrato, el cliente es el comprador, puede ser interno o externo.

1.10 Proveedor: organización que suministra un producto al cliente.

1.11 Comprador: en una situación contractual, cliente.

1.12 Contratista: en una situación contractual, suministrador.

1.13 Subcontratista: organización que proporciona un producto a un suministrador.

SECTION 2: TERMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD

2.1 Calidad:Conjunto de características de una entidad que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implicitas.
2.2 Clase:Categoría o rango dado a entidades que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos para la calidad.

2.3 Requisitos para la calidad: expresión de las necesidades o su traduccion en un conjunto de requisitos expresados en terminos cuantitativos o cualitativos de las características de una entidad, con el fin de permitir su realización y su examen.

2.4 Requisitos de la sociedad: obligaciones que resultan de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y de otras consideraciones.

2.5Seguridad de funcionamiento: conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que la condicionan : confiabilidad, mantenibilidad y respaldo al mantenimiento.

2.6 Compatibilidad: aptitud de varias entidades para utilizarse conjuntamente en condiciones específicas a fin de cumplir los requisitos pertinentes.

2.7 Intercambiabilidad: aptitud de una entidad que permite utilizarla, sin modificación, en lugar de otra, para cumplir los mismos requisitos.

2.8 Seguridad e inocuidad: estado en el que el riesgo de daños a personas o materiales está limitado a un nivel aceptable.

2.9 Conformidad: cumplimiento con los requisitos especificados.

2.10 No Conformidad: incumplimiento de un requisito especificado.

2.11 Defecto: incumplimiento de un requisito o de una expectativa razonable de un uso previsto, incluyendo los relativos a la seguridad.

2.12 Responsabilidad legal asociada al producto: término genérico utilizado para describir la obligacion de un productor u otros de resarcir las perdidas relativas a daños personales, daños a la propiedad u otros daños causados por un producto.

2.13 Proceso de calificación: proceso que demuestra que una entidad es capaz de cumplir los requisitos especificados.

2.14 Calificado: condición dada a una entidad cuando ha demostrado su aptitud para cumplir los requisitos especificados.

2.15 Inspección: actividades tales como, medir, examinar, ensayar o calibrar, una o varias características de una entidad y comparar los resultados con los requisitos especificados con el fin de determinar si la conformidad se obtiene para cada una de estas características.

2.16 Autoinspección: inspeccion efectuada por el propio individuo que realiza un trabajo, siguiendo las reglas especificadas.

2.17 Verificación: confirmación mediante examen y aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.

2.18 Validación: confirmación mediante el examen y la aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para una utilización específica prevista.

2.19 Evidencia objetiva: informacion cuya veracidad puede demostrarse basándose en hechos y obtenida por observación, medición, ensayos u otros medios.

SECTION 3: TERMINOS RELATIVOS AL SISTEMA DE LA CALIDAD

3.1 Política de la calidad: directices y objetivos generales de una organización, relativos a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta direccion.

3.2 Gestión de la calidad: conjunto de actividades de la función general de la direccion que determina la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y se llevan a cabo por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad en el marco del sistema de la calidad.

3.3 Planificación de la calidad: actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como les requisitos para la aplicación de los elementos del sistema de la calidad.

3.4 Control de la calidad: técnicas y actividades de caracter operativo, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.

3.5Aseguramiento de la calidad: conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que se aplican en el marco del sistema de la calidad, demostradas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad.

3.6 Sistema de la calidad: estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad.

3.7Gestión de la calidad total: modo de gestión de una organización centrado en la calidad, basado en la participación de todos y que pretende un éxito a largo plazo mediante la satisfacción del cliente y beneficios para la organización y la sociedad.

3.8 Mejoramiento de la calidad: acciones emprendidas en todo el organismo con el fin de incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y de los procesos para brindar beneficios adicionales al organismo y a sus clientes.

3.9 Revisión por la Dirección: evaluación formal, por parte de la dirección del estado de la adecuación del sistema de la calidad en relación con la política y los objetivos.

3.9 Revisión del contrato: actividades sistemáticas realizadas por el proveedor antes de la firma del contrato, para asegurar que los requisitos de la calidad están adecuadamente definidos, sin ambiguedades, documentados y que son realizables por el proveedor.

3.10 Revisión del diseño: exámen de un diseño, llevado a cabo de forma completa y sistemática con la ayuda de documentos, que evalúa su capacidad para cumplir los requisitos para la calidad, identifica problemas, si existen, y propone el desarrollo de soluciones.

3.11 Manual de la calidad: documento que establece la política de la calidad y describe el sistema de la calidad de una organización.

3.12 Plan de la calidad: documento que recoge las formas de operar, los recursos y la secuencia de actividades ligadas a la calidad, referidas a un producto, proyecto o contrato particular.

3.13 Especificación: documento que establece requisitos.

3.14 Registro: documento que proporciona evidencias objetivas de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos.

3.15 Trazabilidad: capacidad para reconstruír la historia, la utilización o la localización de una entidad mediante identificaciones registradas.

ESPIRAL DE CONSTRUCCION DE LA CALIDAD

JURAN

Evolución de las necesidades

SECCION 4: TERMINOS RELACIONADOS CON HERRAMIENTAS Y TECNICAS

4.1 Ciclo (Bucle, espiral) de la calidad: modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad a lo largo de las distintas etapas, que se inician con la identificación de las necesidades y que terminan con la evaluación de cómo éstas han sido satisfechas.

4.2 Costes relativos a la calidad: costes ocasionados para asegurar una calidad satisfactoria y dar la confianza correspondiente, así como las pérdidas en que se incurre cuando no se obtiene la calidad satisfactoria.

4.3 Pérdidas relativas a la calidad: pérdidas ocasionadas por no aplicar el potencial de recursos en los procesos y las actividades.

4.4 Modelo para el aseguramiento de la calidad: conjunto normalizado o seleccionado de elementos del sistema de la calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada.

4.5 Grado de demostración: extensión con que la prueba aportada da confianza de que los requisitos especificados se han satisfecho.

4.6 Evaluación de la calidad: examen sistemático para determinar en que medida una entidad es capaz de cumplir los requisitos especificados.

4.7 Supervisión de la calidad: verificación y seguimiento contínuo del estado de una entidad y análisis de los registros con el fin de asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

4.8 Punto de espera: punto definido en un documento adecuado, más allá del cual no se puede proseguir sin la aprobación de una organización o de una autoridad designada.

4.9 Auditoría de la calidad: exámen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidos, y si estas disposiciones se llevan a cabo de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

4.10 Observaciones de la auditoría de la calidad: constatación hecha durante una auditoría de la calidad y apoyada con evidencias objetivas.

4.11 Auditor de la calidad: persona cualificada para realizar auditorias de la calidad.

4.12 Auditado: organización sometida a la auditoria.

4.13 Acción preventiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad potencial, de un defecto o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.

4.14 Acción correctora: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o cualquier otra situación indeseable existente, para irnpedir su repetición.

4.15 Tratamiento de la no conformidad: acción que se ha de realizar para tratar una entidad que presenta una no conformidad con el fin de resolver esta ultima.

4.16 Desviación: autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un producto, antes de su producción.

4.17 Desviación autorizada: autorización escrita para utilizar o entregar un producto no conforme a los requisitos especificados.

4.18 Reparación: acción tomada sobre un producto no conforme para cumpla los requisitos de uso previstos, aunque no sea conforme a los requisitos especificados originalmente.

4.19 Retrabajo: acción tomada sobre un producto no conforme de forma que cumpla los requisitos especificados.

1-3-1 Composición de los costos de la calidad

Basicamente se los suele dividir en cuatro grupos:

- **Costos propios.**

- **Costos de prevención.**

- **Costos por fallas externas.**

- **Costos por fallas internas.**

Costos propios: Estos son costos asociados con la medición, evaluación y auditoría de productos, componentes, están vinculados con la determinación de la calidad del producto, podemos citar entre ellos:

-Inspección de recepción: vinculada al testeo de la calidad de la materia prima suministrada por los proveedores.

-Inspección y test del producto: lo que significa seguirlo en la línea a través de las diversas etapas del proceso de manufactura e incluye además el muestreo final de aceptación (inspecciones del proceso y de salida).

-Materiales destruídos por tests destructivos, o desmejorados por el testeo.

-Calibración del equipamiento.

Costos de prevención: .son los costos asociados con la prevención de partes defectuosas, esto incluye las etapas de diseño y de manufactura, entre ellos se pueden citar:

-Planificación de la calidad en ingeniería: incluye las actividades vinculadas con el plan global de calidad, el de inspección, el de confiabilidad, el sistema de datos, es decir todo lo que está vinculado a la función de aseguramiento de la calidad, esta etapa involucra también la generación de un manual de calidad, el ajuste a norma, etc.

-Visualización de nuevos productos: implica la evaluación de nuevos diseños, en cuanto a performance y todas las actividades de calidad vinculadas previas a la etapa de producción.

-Diseño del proceso o del producto: todo lo relacionado con mejorar el producto o el proceso productivo para obtener un componente más ajustado a tolerancias, etc.

- Verificación y control del proceso: costo de las técnicas en línea: cartas, monitoreo del proceso, verificación de equipos, etc.

-Entrenamiento: desarrollo y puesta en funcionamiento de un programa de entrenamiento del personal.

- Costo de adquisición de datos, relevamiento, traducción y análisis de información para que los mismos sirvan a los distintos estratos de la empresa.

Costo por fallas externas: es el generado a posteriori a la entrega del producto al consumidor, e involucra los siguientes:

- Costos relacionados con la recepción, manejo y reposición del material no conforme que retorna.

- Costo del análisis de falla.

- Costo financiero en cuanto el cliente no abonará el producto en el término que se había previsto.

- Costos por reposiciones y garantías.

- Costos de los litigios.

- Costos indirectos : esta subcategoría incluye la pérdida de ventas, la pérdida de imagen en el mercado, la obligada disminución en el valor de venta por la insatisfacción del cliente.

-Costos por fallas internas: estos son los costos asociados al descubrir previo a su entrega, que el producto no está de acuerdo a norma, aquí podemos citar muy diversos componentes:

- Costos de retrabajo.

-Costos de desperdicio.

-Costos de reinspección y retesteo sobre los componentes retrabajados.

- Análisis de fallas, para determinar las causas de componentes defectuosos, etc.

- Tiempos perdidos de personal, de las facilidades de producción (equipos, etc) para retrabajar y lograr la producción diaria, o simplemente detenciones en el proceso porque está produciendo totalmente fuera de especificación. Por ejemplo se puede parar la planta porque el material crudo no conforma las especificaciones, por ejemplo hubo una falla en la inspección de entrada y esto no se averiguó a tiempo.

- Pérdidas en la producción: el rendimiento del proceso de producción es menor que el que se podría conseguir mejorando los controles, por ejemplo un equipo de llenado de una bebida gaseosa tiene una variabilidad excesiva y hay parte del líquido que se pierde por exceso de llenado.

Normalmente los costos se muestran mediante un diagrama de pareto.

Cada uno de estas cuatro grandes áreas está compuesta por los costos demandados en:

-Mano de obra.
-Materiales.
-Equipos e instalaciones.

Es práctica común separarlos por departamento en un diagrama de tortas como el de la Figura 1.

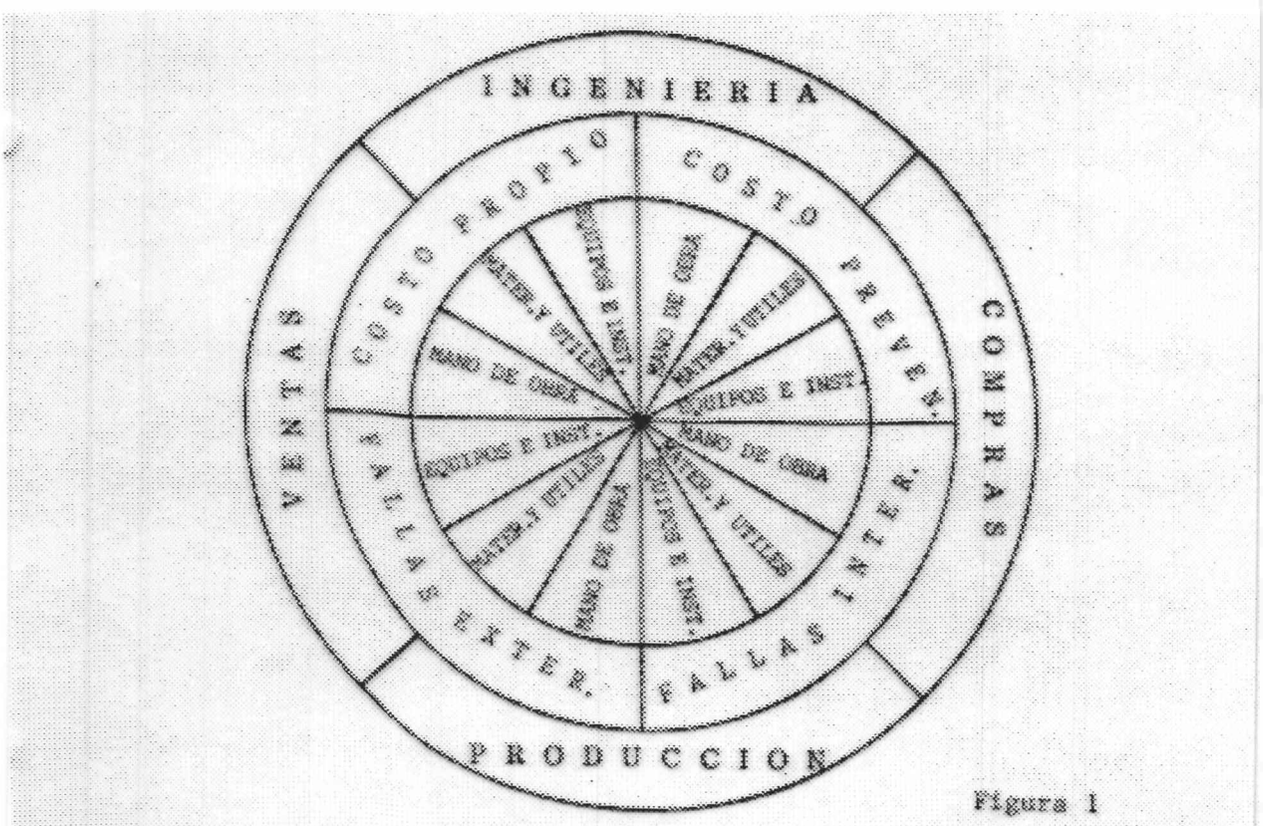


Figura 1

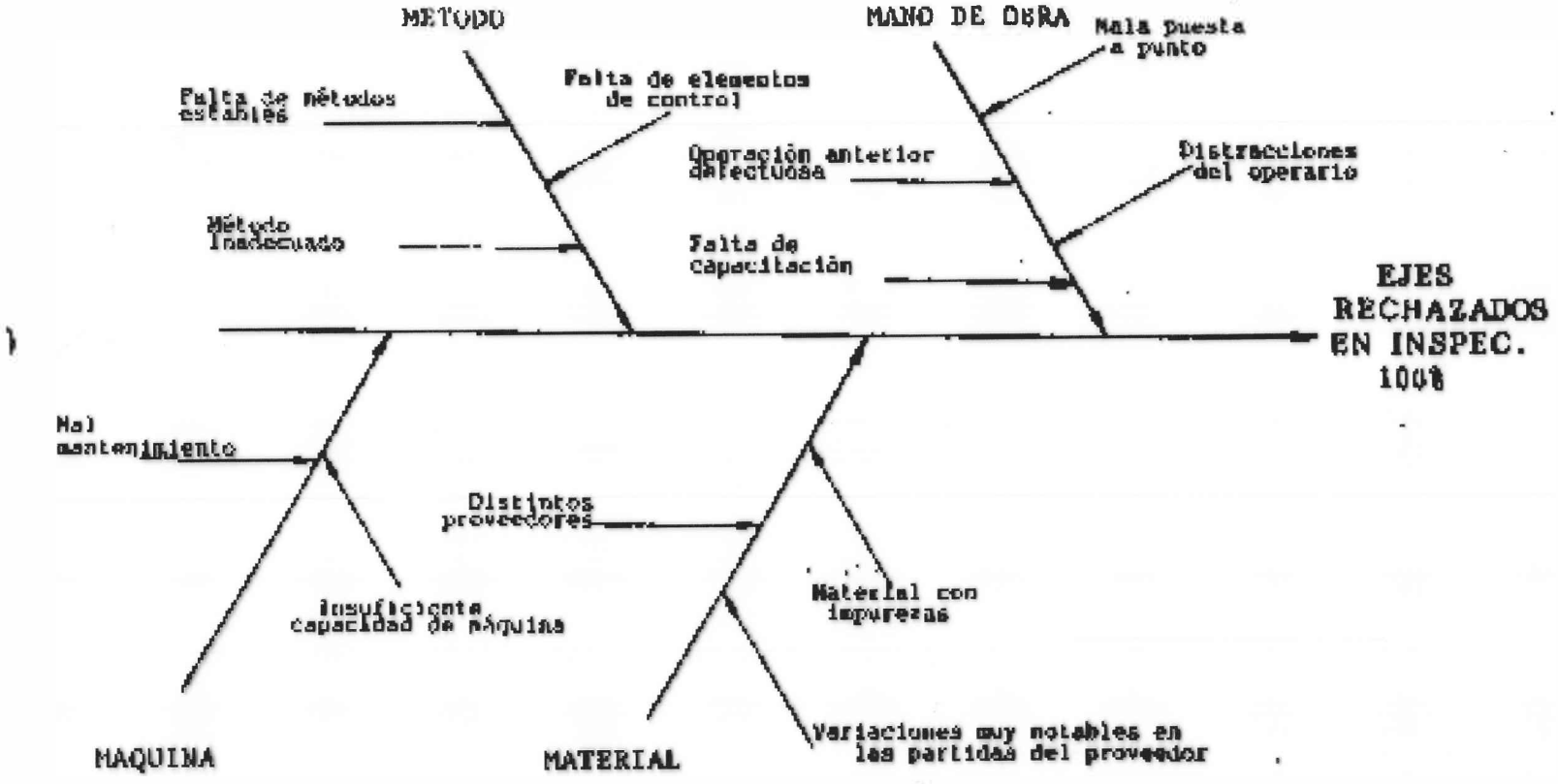

METODO
MANO DE OBRA
Mala puesta a punto
Falta de elementos de control
Falta de métodos estables
Operación anterior defectuosa
Distracciones del operario
Método Inadecuado
Falta de capacitación
EJES RECHAZADOS EN INSPEC. 100%
Mal mantenimiento
Distintos proveedores
Material con impurezas
Insuficiente capacidad de máquina
MAQUINA
MATERIAL
Variaciones muy notables en las partidas del proveedor

Figura 9

Habiendo salvado el paso anterior, un estudio de costos de la calidad puede aparecer como en la Figura 2 .

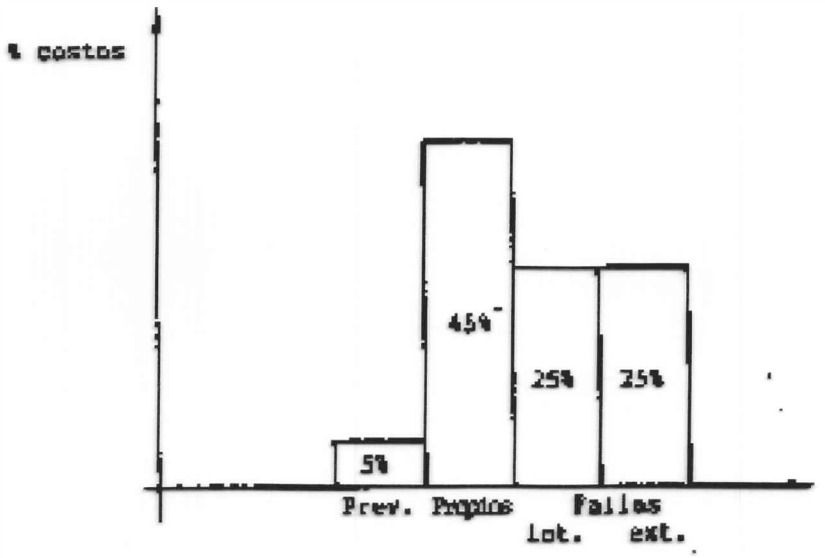


Figura 7

Al presentarse este diagrama a la Dirección aparece como evidente la necesidad de bajar costos en el rubro denominado de fallas internas

Las cifras hasta ahora obtenidas son absolutas y si no se ponen bases de comparación no le sirven a la dirección de la empresa. No resulta fácil escoger con qué comparar pero normalmente se compara contra más de un índice y los comunes suelen ser:

- **-Facturación neta: excluyendo los ítems donde no se calcula costo de calidad.**
- **- Mano de obra.**
- **- Costo de cada unidad fabricada.**

♦ La presentación de los datos debe hacerse de una manera clara.

♦ Es práctica común hacer un relevamiento mensual y uno anual.

Al analizar los datos dos objetivos son básicos y en ellos se debe poner toda la fuerza para mostrar la presentación:

⇒- Mostrar cuánto dinero cuestan los problemas y cuánto cuesta evitarlos.

⇒- Observar la evolución en el tiempo de las acciones correctivas.

Lo antes expuesto no sólo sirve para mostrar lo que se gasta sino para orientar la acción de la gestión administrativa, lo que permitirá tomar acciones correctivas que redundarán en beneficio de la empresa.

LOS POR QUÉ DE APLICAR TQM

COSTOS DE LA NO CALIDAD

A) Devolución por parte del cliente:

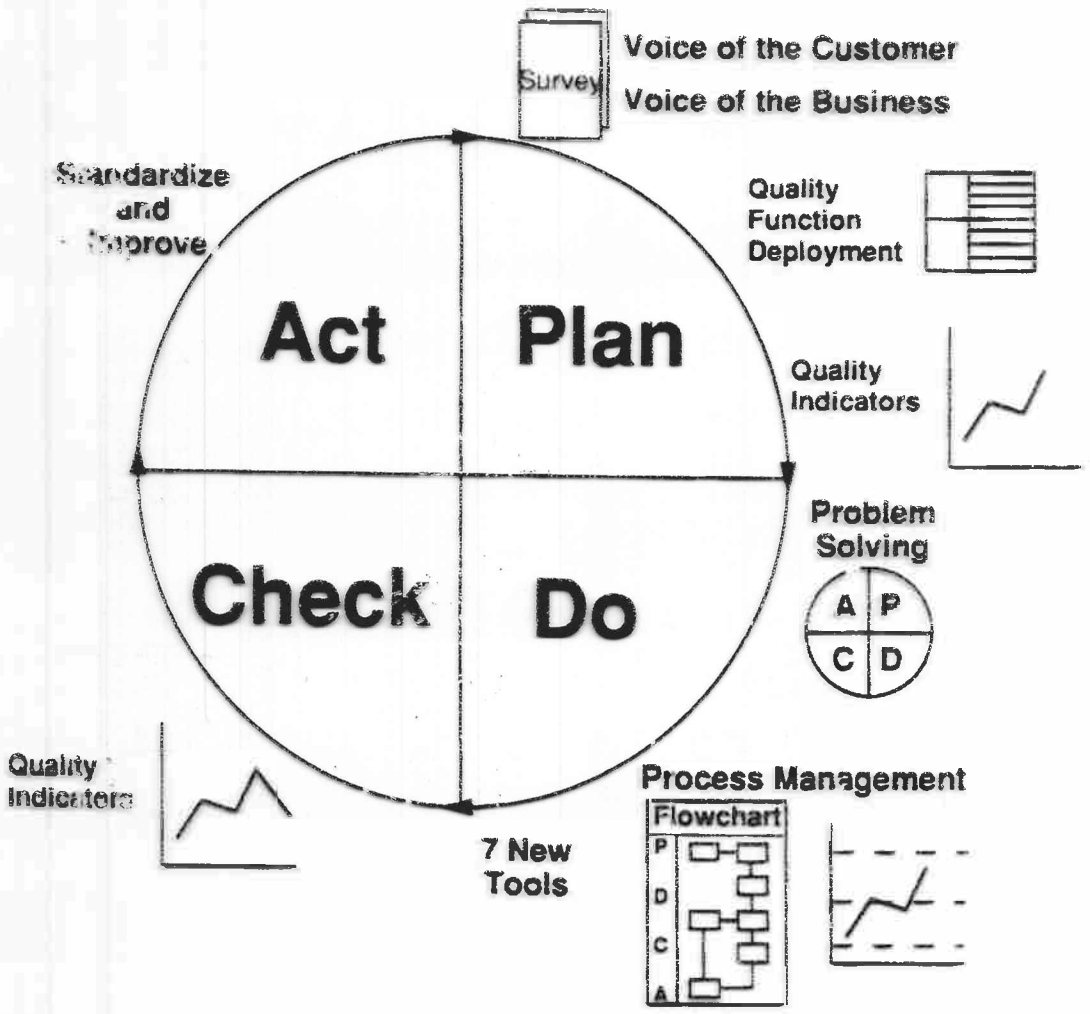
1) Costos de reparaciones/modificaciones;
2) Gastos de transporte;
3) Pérdidas de tiempo;
4) Para el cliente: pérdida de producción o de goce de su bien, pudiendo implicarle a la empresa una indemnización compensatoria.

B) Pérdidas en la Empresa:

1) Costos originados por desperdicio o retrabajo: costos de materias primas, costos de materia elaborada, mano de obra y tiempo.

C) Costos por la influencia negativa de la no-calidad en la demanda del producto:

1) Descenso en las ventas por decepción del cliente.
2) Baja del precio para recuperar el volumen de ventas.


Survey
Voice of the Customer
Voice of the Business
Standardize and Improve
Quality Function Deployment
Act
Plan
Quality Indicators
Problem Solving
A
P
C
D
Check
Do
Quality Indicators
Process Management
Flowchart
P
D
C
A
7 New Tools

FRASES VINCULADAS A LA CALIDAD, SU VERACIDAD SERÁ ANALIZADA A LO LARGO DE LAS CHARLAS:

EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ES UNA CUESTION DE EXPERTOS, ESPECIALISTAS EN CALIDAD, REPRESENTANTES DE LA CALIDAD Y REPRESENTANTES DEPARTAMENTALES.

LA CALIDAD PERTENECE, O FORMA PARTE DE LAS CARACTERISTICAS DE UN PRODUCTO, SIENDO PARTE CONSTITUTIVA DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.

LA CALIDAD CUESTA EN TERMINOS DE DINEROY ESFUERZO Y TIENE SUS PREMIOS.

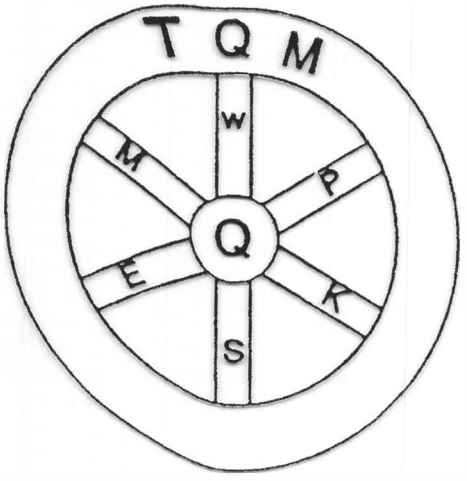
LOS ESFUERZOS DESTINADOS A MEJORAR LA CALIDAD PUEDEN OPONERSE A LA PRODUCTIVIDAD, DIFICULTAR LA RACIONALIZACION Y FAVORECER LA BUROCRACIA.

LA CALIDAD ES UNA CUESTION DE OPINION, DEPENDE DEL SUJETO DE QUE SE HABLE, EN OTRAS PALABRAS ES DIFICIL DE DEFINIR.

LA CALIDAD ES APROVECHABLE, PERO SÓLO CONSIDERANDO QUE ES LA CALIDAD CORRECTA, DESEADA Y ESPERADA. EN ESTE CONTEXTO, LOS EXCESOS DEBEN PENALIZARSE TANTO COMO LAS CARENCIAS. AMBAS PUNTAS PUEDEN RESULTAR MALAS.

SIN CALIDAD NO SE PUEDE RETENER A LOS CLIENTES.

Figure 5



(TQM)	Total quality management
Q	Quality

Tools, equipment, hardware

Processes, methods

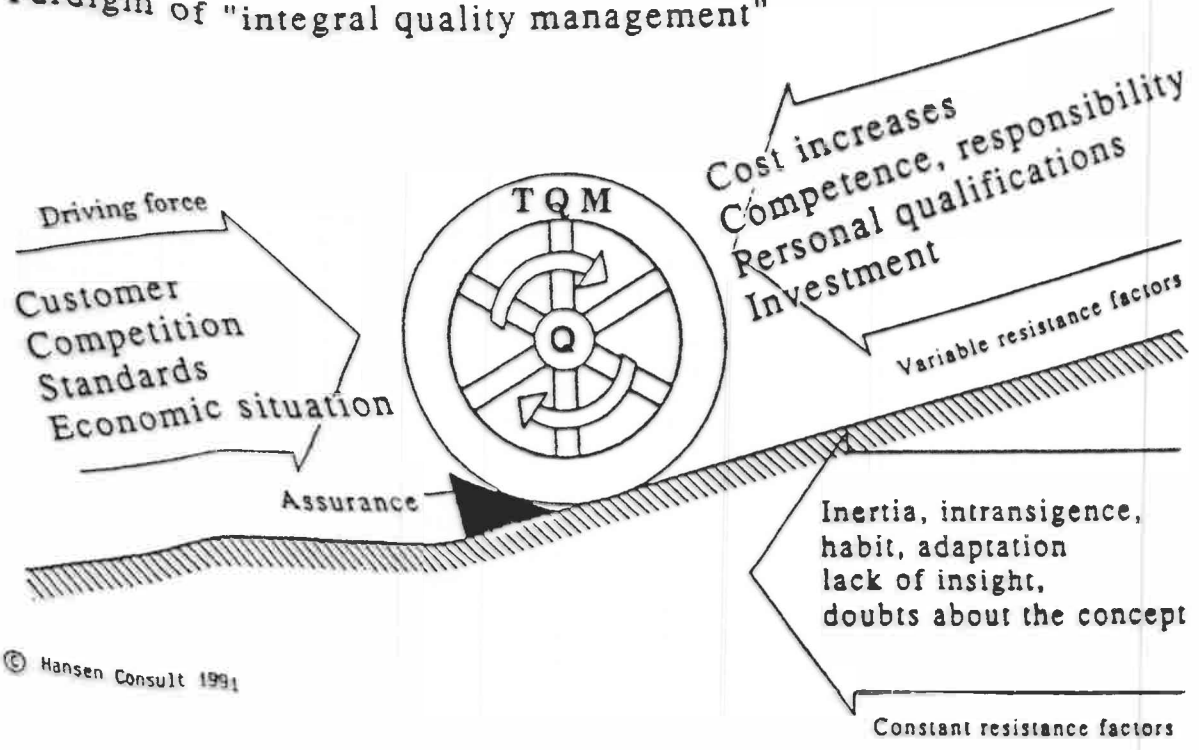
Concept, plan, objective, strategy

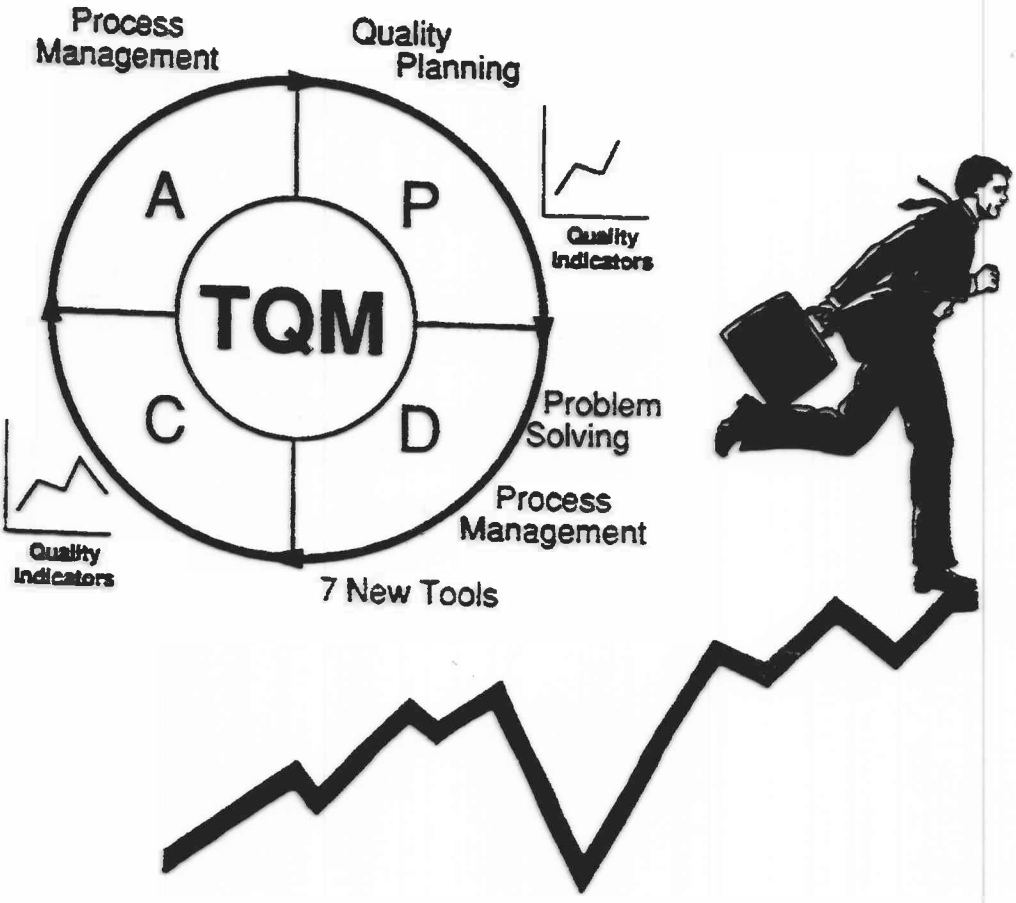
Motivation, conviction, engagement

Success, benefit, customer satisfaction
Education and training

Pardigm of "integral quality management"

Figure 6





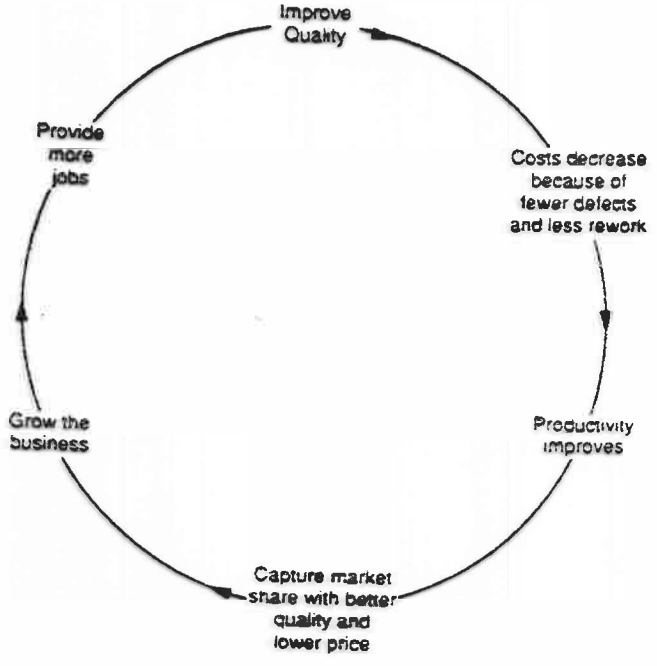
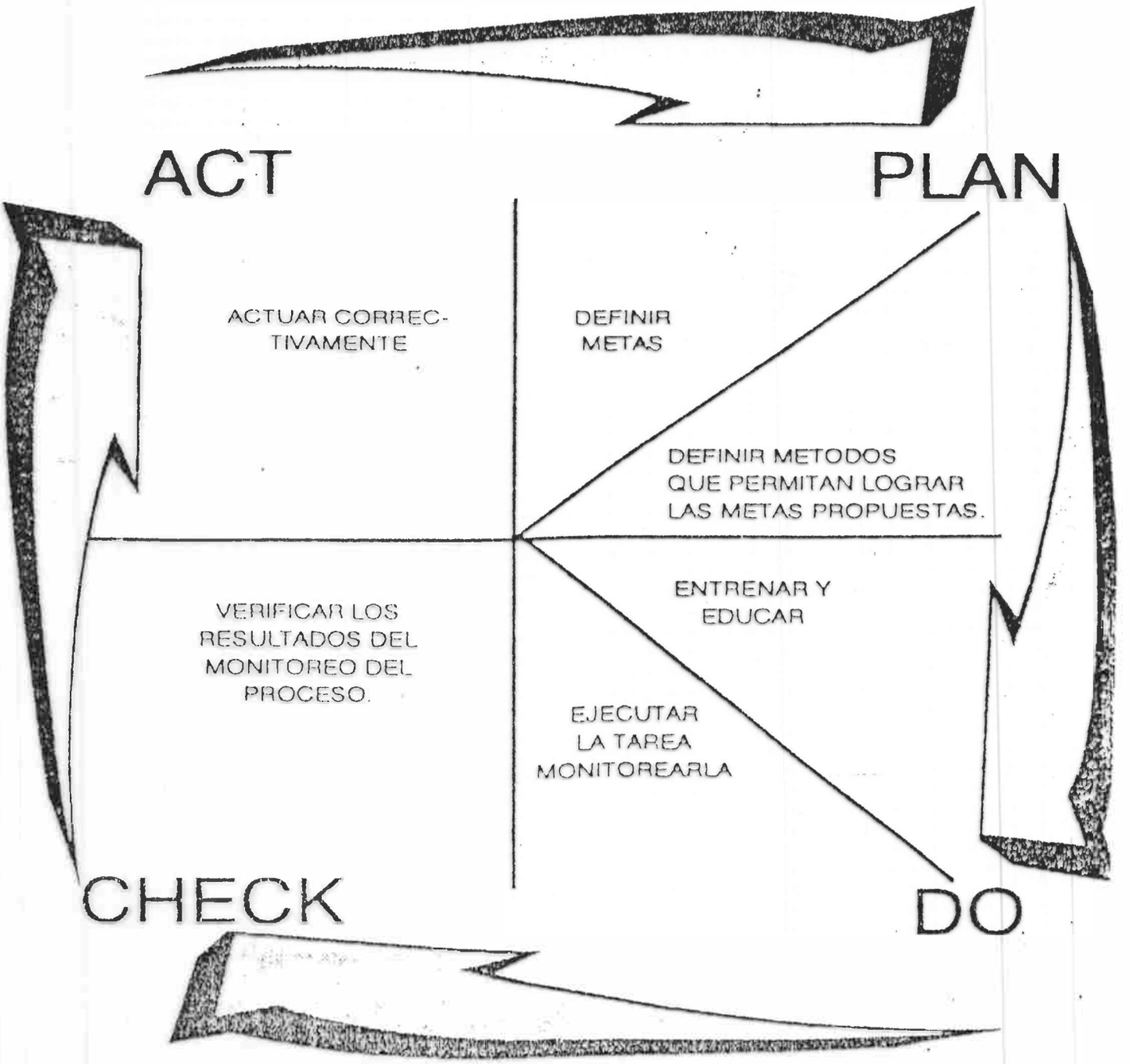


Figure 1.1 The Deming Chain

CICLO SHEWHART



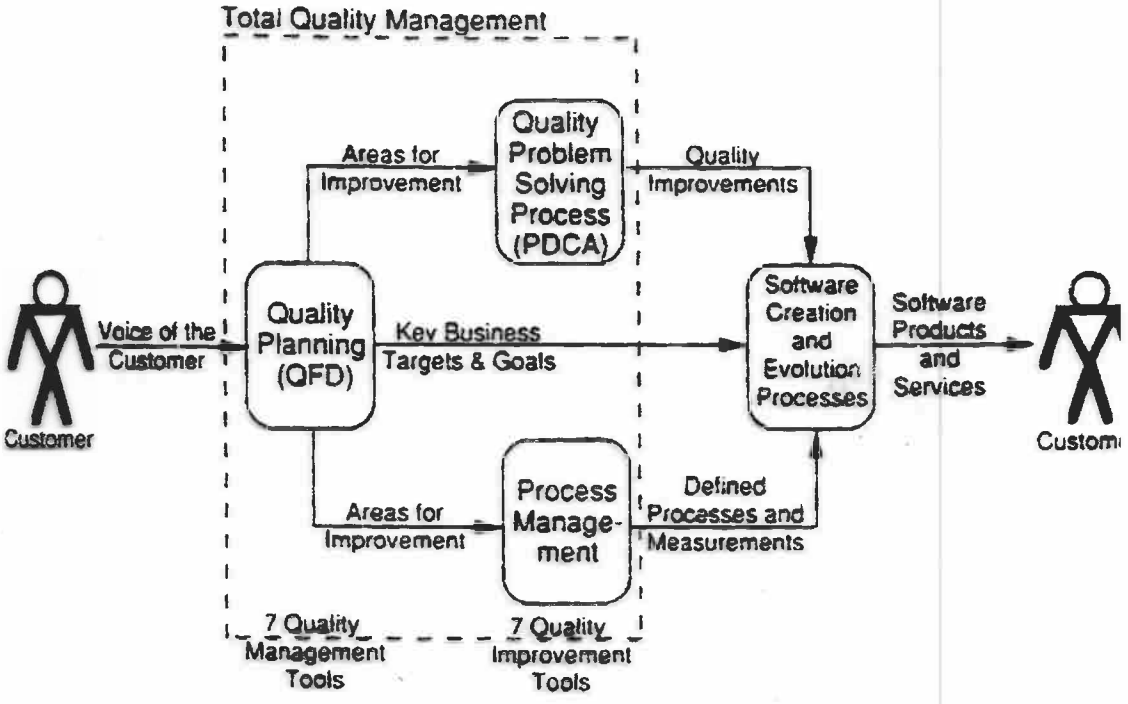


Figure 1.3 Total Quality Management