



PARAMETROS DE CALIDAD



CALIDAD

Es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a un producto o servicio que permiten apreciarlo como igual, mejor o peor que los restantes de su especie.

Diccionario de la Real Academia Española



CONCEPTOS DE CALIDAD

El término - **Calidad** - ha sido utilizado a través de los años para describir atributos tan variables como:

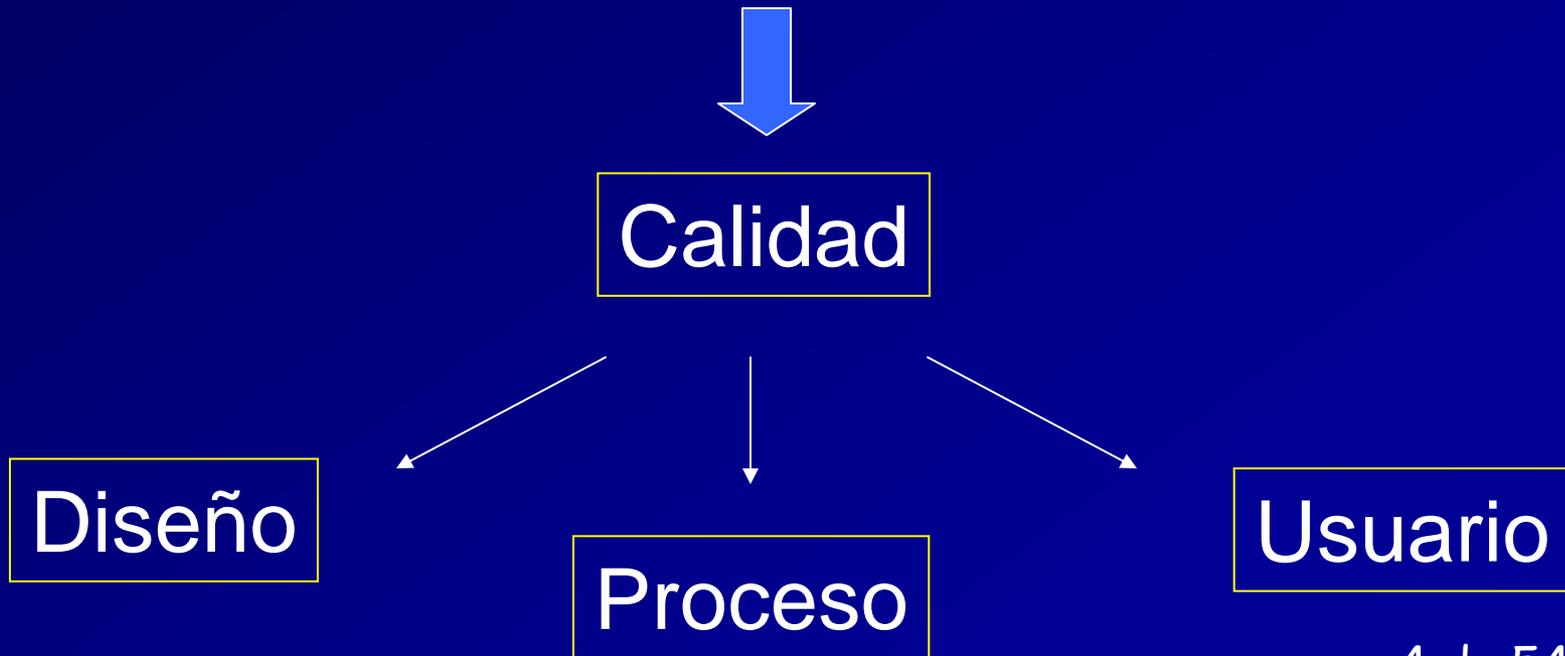
- La belleza
- La perfección
- El alto precio
- El lujo

Por ello fue muy difícil tratar de administrar algo tan impreciso



CONCEPTOS DE CALIDAD

A partir de la Segunda Guerra Mundial la industria desarrolló un significado más concreto del término Calidad





CALIDAD

Es el grado con que un producto o servicio se adecua a sus especificaciones de diseño **(requisitos)** y proceso **(parámetros)** y satisface las necesidades del usuario

Es eficacia y eficiencia

Hacer lo que los usuarios esperan (requisitos) correctamente y al menor costo (eficacia y eficiencia) a través del diseño y ejecución de nuestros procesos



PROCESOS

PROCESO

Cualquier actividad o conjunto de actividades, mutuamente relacionadas o que interactúan, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados

PRODUCTO

Es el resultado de un proceso



PERSPECTIVA DE UN PROCESO





CALIDAD

- ***La Calidad nace en el diseño y se construye en el producto durante los procesos.***
- ***El diseño establece los requisitos y los parámetros de los procesos y del producto para controlar su calidad.***



La calidad no sucede por accidente, debe ser planeada.

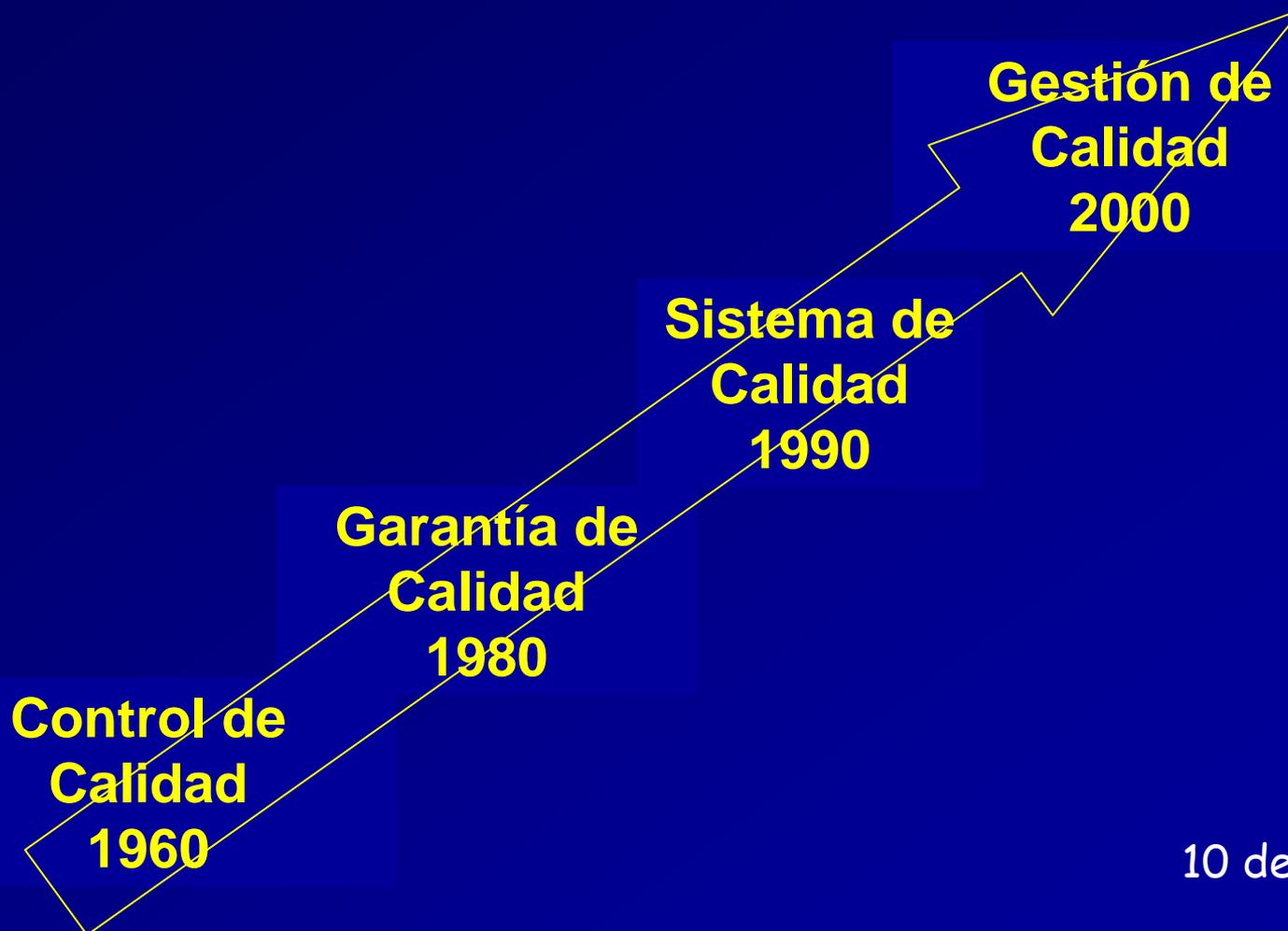
J. Juran

La calidad fortalece la organización

Focalizarse en la calidad significa emprender un largo viaje con el pensamiento en el mismo y no en el destino final.



EVOLUCION HISTORICA DE LA CALIDAD





JERARQUIAS DE CALIDAD

La administración tradicional de la calidad se basó en la detección , en lugar de la prevención, y por lo tanto, en el control del resultado del proceso a través **del Control de calidad final**



JERARQUIAS DE CALIDAD

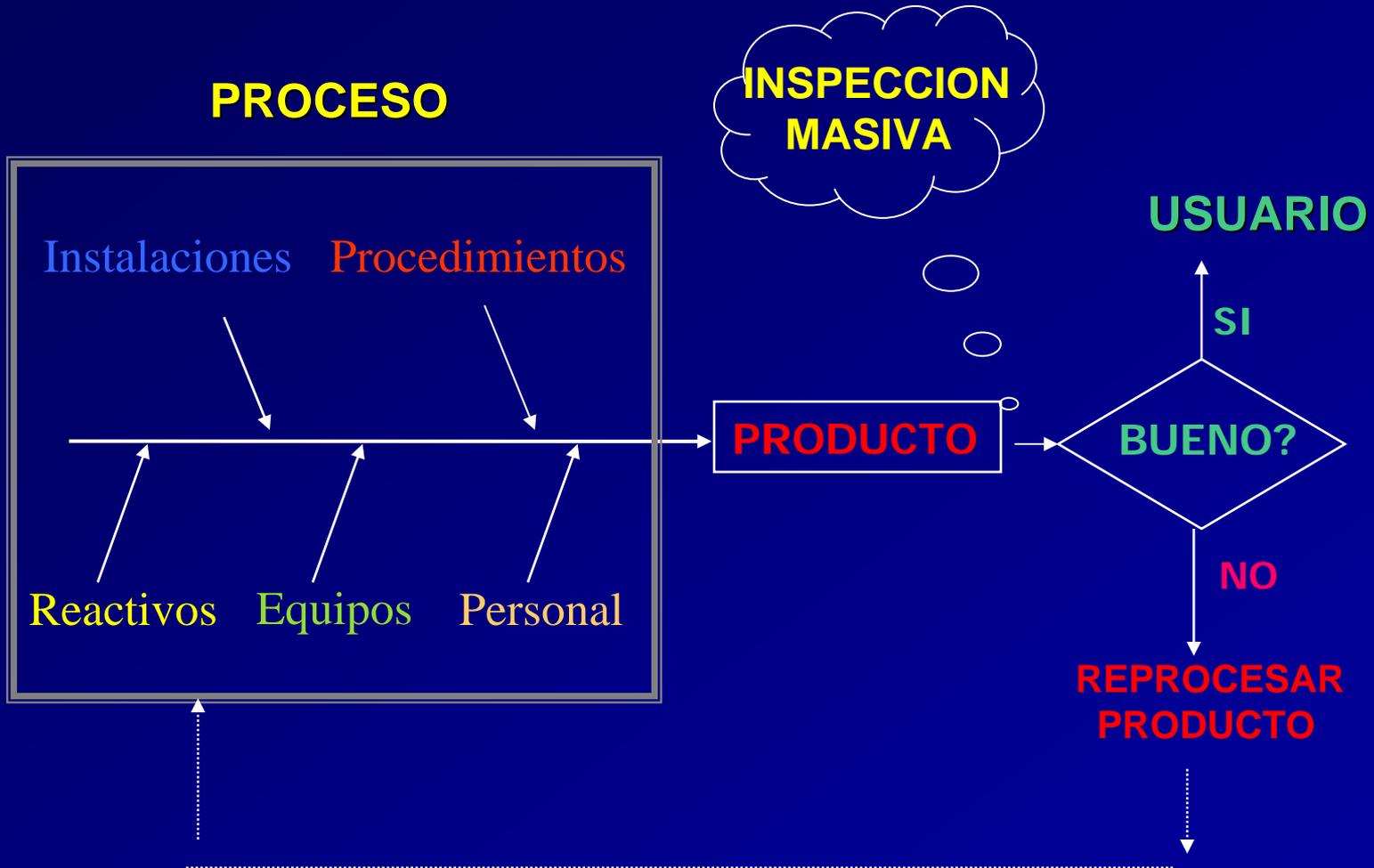
CONTROL DE CALIDAD

“Parte de la gestión de la calidad orientada a verificar el cumplimiento de las especificaciones de los productos y servicios”

- *El análisis se realiza después de ejecutar el proceso de producción*
- *La calidad se observa desde afuera del proceso*
- *Detecta desviaciones*



CONTROL POR EVALUACION





JERARQUIAS DE CALIDAD

CONTROL DE CALIDAD

- **Evalúa la calidad de las unidades muestreadas**
(enfoque en el producto)
- **Sólo suministra una seguridad estadística de**
que no se han cometido errores
- **El Control de Calidad**

No puede asegurar una eficacia del 100%



JERARQUIAS DE CALIDAD

ASEGURAMIENTO DE DE CALIDAD

Dirigido a asegurar la calidad a través de herramientas de trabajo

que permitan:

- *Reducir riesgo de errores que no se pueden detectar con un Control de calidad final*
- *Asegurar productos constantes que respondan a un determinado nivel de calidad*

“Prevenir es mejor que curar”



JERARQUIAS DE CALIDAD

Garantía o Aseguramiento de la Calidad

- *Un conjunto de acciones que monitorean todas las etapas de los procesos productivos para prevenir errores y poder asegurar que cada unidad producida tiene igual calidad que las ensayadas en el laboratorio de control*

Seguridad de los procesos

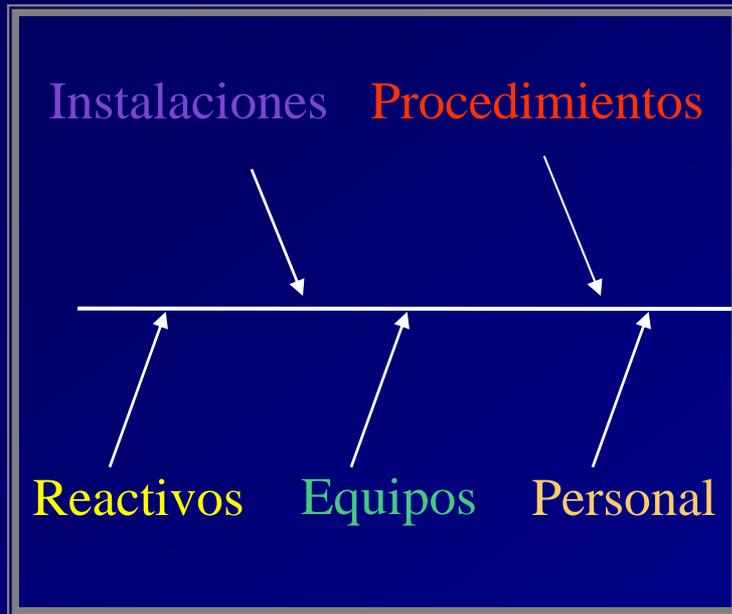
Control de Procesos
BPL BPM

Actitud proactiva y preventiva
(No reactiva y correctiva)



CONTROL POR PREVENCIÓN

PROCESO



VERIFICACION DEL PRODUCTO

USUARIO

CONTROL DE PROCESO



JERARQUIAS DE CALIDAD

GARANTIA DE CALIDAD

Conjunto de acciones planeadas y sistemáticas implementadas dentro del Sistema de Calidad para suministrar la confianza de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad

Las Herramientas



JERARQUIAS DE CALIDAD

Control de Calidad

Trabaja “**desde afuera**” del proceso, se enfoca sobre el producto final

Garantía de Calidad

Trabaja “**desde adentro**” del proceso, se enfoca sobre cada una de sus etapas a través de la aplicación de las Buenas Prácticas



JERARQUIAS DE CALIDAD

Concibe la calidad como un producto colectivo de la acción de todos los participantes del proceso productivo



Personal

Proveedores

Usuarios



JERARQUIAS DE CALIDAD

GARANTIA DE CALIDAD

- Incorpora el **Control de Calidad y las Buenas Prácticas**
- Previene desviaciones
 - *Asegura el desempeño a través de la documentación*
- **“ Todo el personal hace lo mismo de la misma manera ”**
- Cubre desde diseño hasta liberación y distribución



JERARQUIAS DE CALIDAD

Para poder utilizar las *“herramientas”* que suministra la **Garantía de Calidad**, es necesario disponer de una estructura organizacional *“infraestructura”* que sólo se puede alcanzar a través de un **Sistema de Calidad**



JERARQUIAS DE CALIDAD

SISTEMA DE CALIDAD

Infraestructura adecuada que abarca la estructura organizacional, procesos, procedimientos y recursos necesarios para implementar la Garantía de Calidad y así asegurar que los productos cumplen con los requisitos de su diseño

La Infraestructura



CONTROL DE CALIDAD

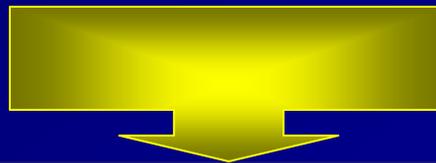


EVALUACION

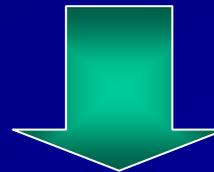
GARANTIA DE CALIDAD



PREVENCION



SISTEMA DE CALIDAD



INFRAESTRUCTURA



JERARQUIAS DE CALIDAD

GESTION DE LA CALIDAD

- **Actividades coordinadas que determinan y ponen en práctica la política de calidad de una organización**
- **La Política de Calidad es la orientación de una organización con respecto a la calidad**



MODELO DE JERARQUIAS DE CALIDAD

GESTION DE CALIDAD

SISTEMA DE CALIDAD

Organigramas, Procesos, Procedimientos y Recursos

GARANTIA DE CALIDAD

Asegura que se cumplen los requisitos de calidad

Buenas practicas

Control de calidad

Determina e implementa la
“Política de Calidad”



SISTEMA DE CALIDAD



Construir o brindar productos o servicios que cumplan requisitos de su diseño y satisfagan las necesidades de los usuarios



SISTEMA DE CALIDAD

DEFINE:

ESTRUCTURA

PROCESOS

PROCEDIMIENTOS

RECURSOS



**ELEMENTOS DEL
SISTEMA DE
CALIDAD**
Infraestructura



ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Elementos de una Norma que se aplican a todas las actividades y se entrecruzan con los procesos esenciales de un laboratorio



Diseñados
Planificados
Estandarizados

PROCESOS EFICACES Y EFICIENTES



PROCESOS Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

PROCESOS

INGRESO DE MUESTRAS

ANALISIS DE MUESTRAS

**EVALUACION DE
RESULTADOS E INFORME**

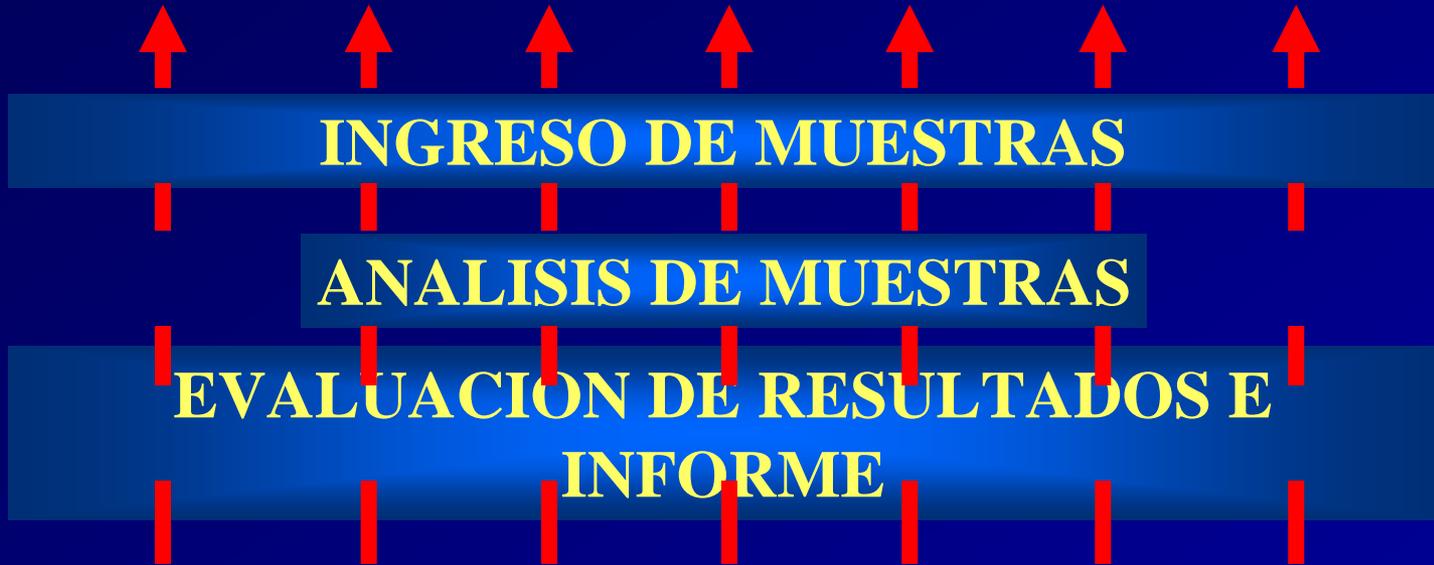
ELEMENTOS

- 1 - Organización
- 2 - Personal
- 3 - Equipos
- 4 - Proveedores
- 5 - Control de Procesos
- 6 - Documentos y Registros
- 7 - Instalaciones y Seguridad
- 8 - Desviaciones
- 9 - Auditorias internas y externas
- 10 - Mejora de procesos



PROCESOS Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

P
R
O
C
E
S
O
S



ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

BASICOS

ORGANIZACION
PERSONAL
EQUIPOS
PROVEEDORES
CONTROL DE PROCESOS
DOCUMENTOS Y REGISTROS
INSTALACIONES Y SEGURIDAD



MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

DESVIACIONES

AUDITORIAS

MEJORA DE PROCESOS



1. ORGANIZACION

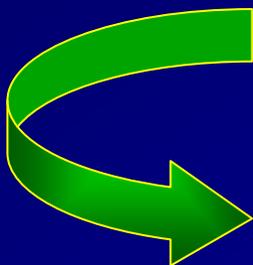
- **RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**
IMPLICA
- **DEFINICION DE ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA ORGANIZACION**
ORGANIGRAMA
JERARQUIAS: AUTORIDAD . RESPONSABILIDAD
INTERRELACIONES
- **DEFINICION DE POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD**
- **ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD DE RECURSOS**
- **REDACTAR EL MANUAL DE CALIDAD**
Describe la aplicación los elementos del sistema a los procesos de un laboratorio de control



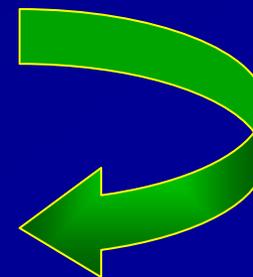
2. PERSONAL



Garantizar la existencia de un equipo humano calificado, motivado y con la formación y experiencia necesarias para responder satisfactoriamente a la responsabilidad asignada



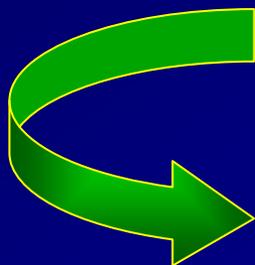
**SELECCION
CAPACITACION
EVALUACION
FORMACION CONTINUA**



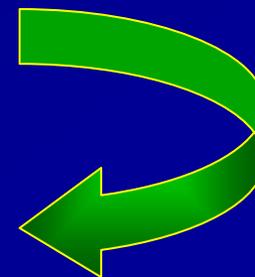
3. GESTION DE EQUIPOS



Establecer la confianza necesaria de que los equipos utilizados en los procesos son capaces de operar en forma uniforme dentro de los límites y tolerancias establecidas.



**SELECCION
CALIFICACION
CALIBRACION
MANTENIMIENTO**

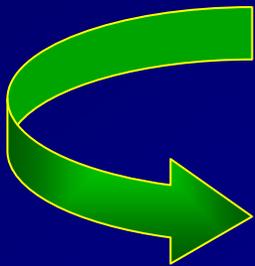




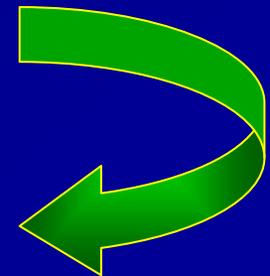
4. PROVEEDORES - GESTION DE COMPRAS



Emplear proveedores calificados para asegurar la provisión de productos que respondan a un nivel determinado de calidad cumpliendo especificaciones definidas



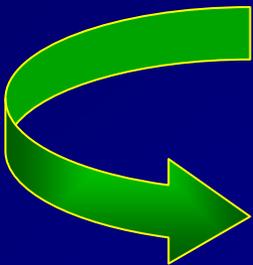
SELECCION
EVALUACION
CALIFICACION



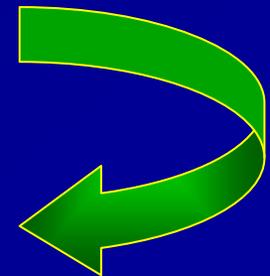
5. CONTROL DE PROCESOS



Identificar, planificar y validar todos los procesos involucrados en la calidad de los productos y asegurar que estos se desarrollen bajo condiciones controladas



DISEÑO
ANALISIS
VALIDACION
CONTROL

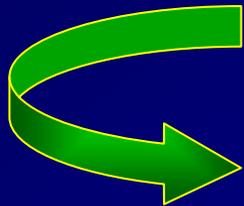




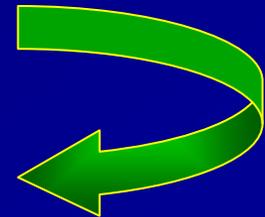
6. DOCUMENTACION



Contar con la documentación necesaria y en vigencia, identificada y a disposición del recurso humano



**PROCESOS
POE s
FORMULARIOS
REGISTROS**



**EXISTENCIA DEL SISTEMA DE CALIDAD
TRAZABILIDAD**



DOCUMENTACION

Un Documento es un
“ testimonio escrito ”

Por el cual

- *Se establece el modo en que se realiza una actividad*
- *Se deja constancia de la actividad realizada*

Nuestra cultura es reticente a la Documentación.

Usa la memoria

Todo aquello que no está documentado

No se realizó



DOCUMENTACION

Las Normas de Buenas Prácticas indican la necesidad de:

- ***Establecer y mantener al día procedimientos documentados***
- ***Registrar las mediciones y resultados de las actividades realizadas***



DOCUMENTACION

La Documentación permite :

■ **DEFINIR**

Escribir lo que se hará

■ **REALIZAR**

Hacer lo que está escrito

■ **REGISTRAR**

Probar que se ha hecho



DOCUMENTACION

- Los Registros permiten cumplir con otro de los objetivos básicos de un **Sistema de calidad** cual es poder conocer todas las actividades , materiales y equipos que puedan haber tenido influencia en un determinado producto resultante de un proceso.

- Trazabilidad -



DOCUMENTACION

TRAZABILIDAD

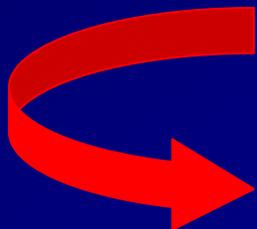
Capacidad de reproducir o seguir la historia, aplicación o localización de una entidad por medio de registros

Juran J. Manual de Calidad

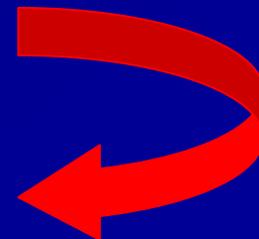
7. INSTALACIONES Y SEGURIDAD



Entorno laboral apropiado y seguro para:
Personal
Reactivos y Materiales de referencia
Equipos y Muestras



Ambientes apropiados
Limpieza y sanitización
Manejo de Residuos
Equipos de Emergencia





8. GESTION DE DESVIACIONES



Detectar variaciones significativas en los procesos y procedimientos que afecten a la calidad de productos y servicios



NO CONFORMIDADES



**Acciones
Reparadoras**



**Solucionar
problema**

**Acciones
Correctivas**



**Evitar
Repetición**

**Acciones
Preventivas**



**Evitar que
ocurra**

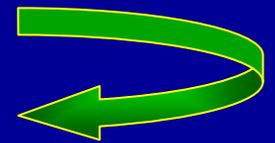
9. AUDITORIAS DE CALIDAD



**Demostrar a través de evidencia objetiva que
Procesos y Procedimientos se desarrollan
según indicaciones y parámetros
establecidos obteniendo los resultados
previstos y que se registran sus etapas y
mediciones**



**Identificar Desviaciones
Identificar debilidades y fortalezas
Acciones correctivas y/o preventivas
Oportunidad de mejora**





AUDITORIAS DE LA CALIDAD



10. MEJORA DE PROCESOS

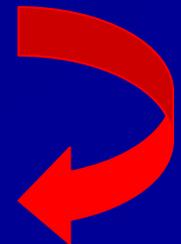


Busca:

Reducir fallas en el diseño del proceso
Eficacia y Eficiencia de Procesos
Productos y servicios conformes



Indicadores Control de procesos
Análisis de desviaciones
Reclamos de usuarios
Resultados de auditorias

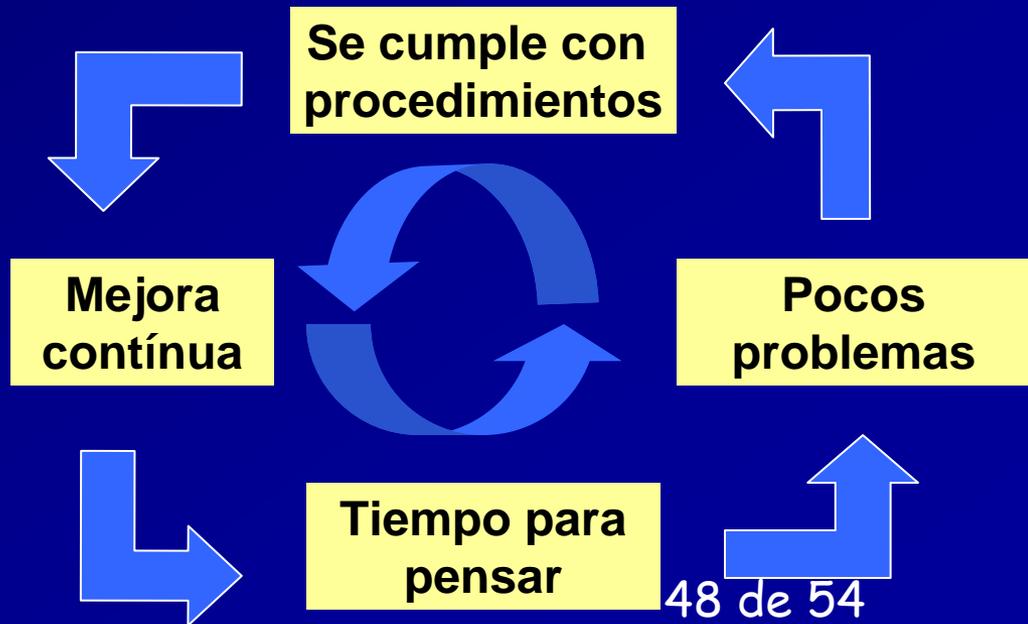




Por que mejorar el proceso ?



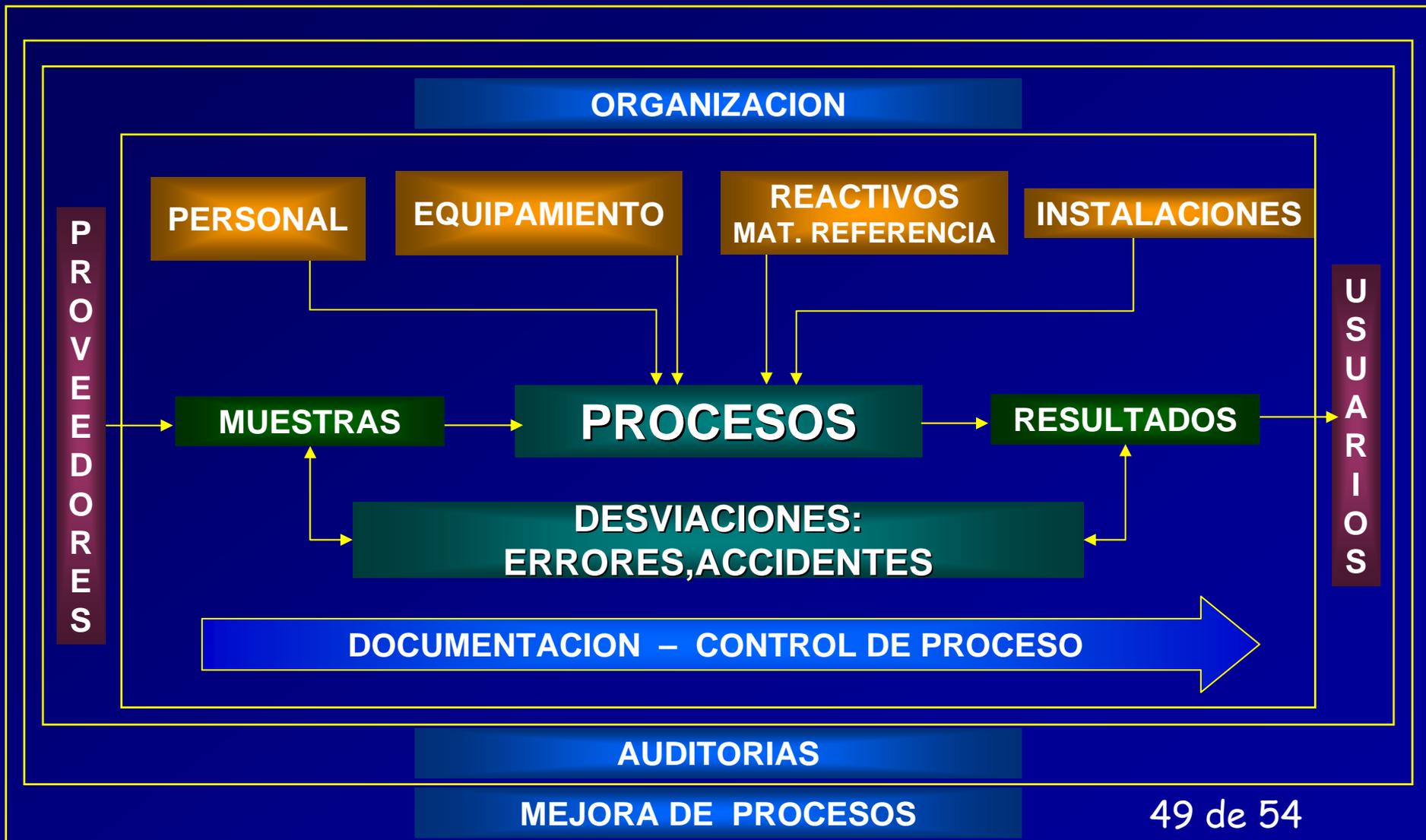
DEJAR EL CIRCULO VICIOSO.....



ENTRAR EN EL CIRCULO VIRTUOSO.....



RELACION ENTRE PROCESOS Y ELEMENTOS DE CALIDAD





Sistemas de Calidad Beneficios

- Cambio de mentalidad
- Cultura de mejora continua
- Satisfacción del usuario
- Seguridad de los procesos
- Reducción de costos
- Credibilidad interna y externa

ORGULLO INSTITUCIONAL



Sistemas de Calidad

Las “ reglas ocultas ” de los sistemas de calidad

- *Si se mueve, capacítalo*
- *Si no se mueve, calíbralo*
- *Si se documenta, realízalo*
- *Si se hace, regístralo*
- *Todo aquello que no se ha registrado jamás se ha hecho*



Sistemas de Calidad

LOS DIEZ MANDAMIENTOS

- 1. Escribirás los procedimientos***
- 2. Seguirás los procedimientos escritos***
- 3. Registrarás tu trabajo***
- 4. Validarás tu trabajo***
- 5. Diseñarás y construirás equipamientos e instalaciones adecuadas***



Sistemas de Calidad

LOS DIEZ MANDAMIENTOS

- 6. Harás mantenimiento de equipamiento e instalaciones***
- 7. Serás competente (por educación, entrenamiento y experiencia)***
- 8. Mantendrás el orden y la limpieza***
- 9. Harás control de calidad***
- 10. Auditarás para mejorar tus procesos y procedimientos***



“No es el mas fuerte el que sobrevive ... ni el mas inteligente, sino aquél que se adapta mas a los cambios.”

Charles Darwin