



# 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:

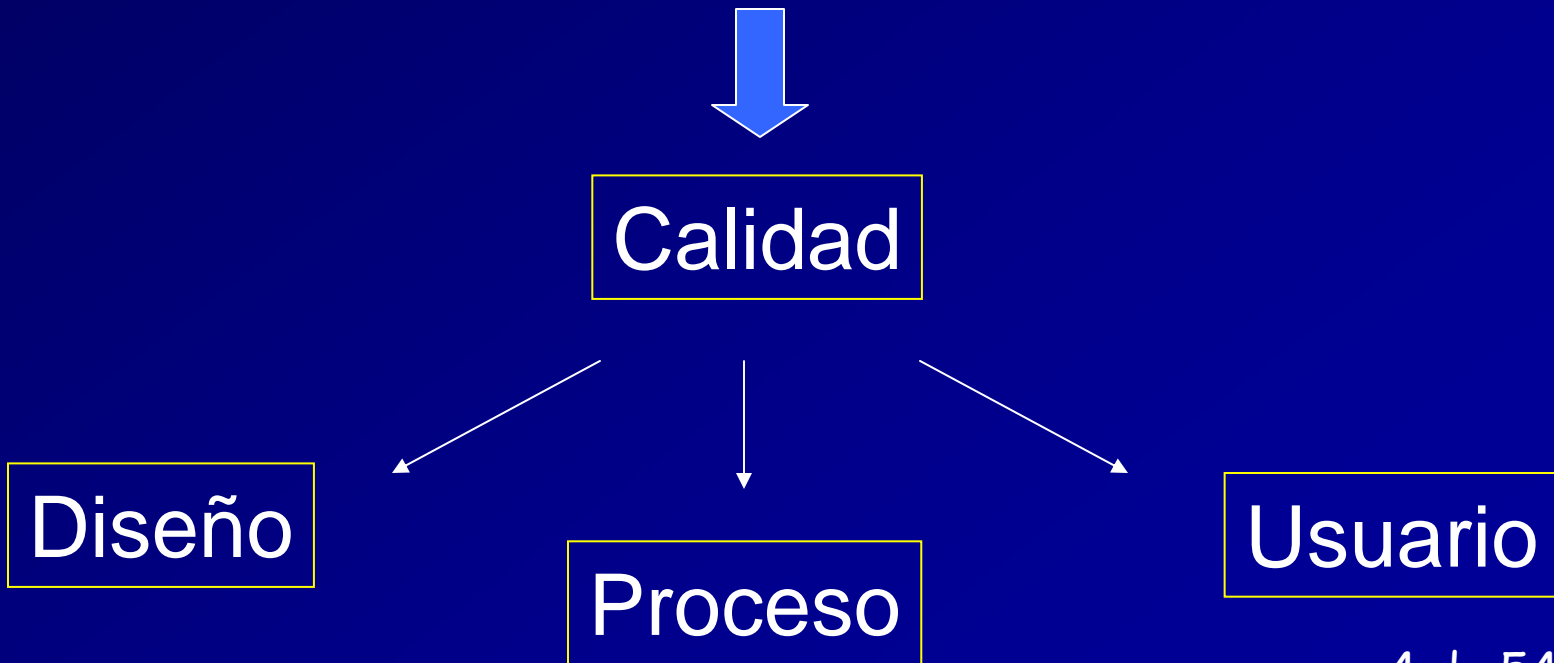
- La belleza
- La perfección
- El alto precio
- El lujo

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

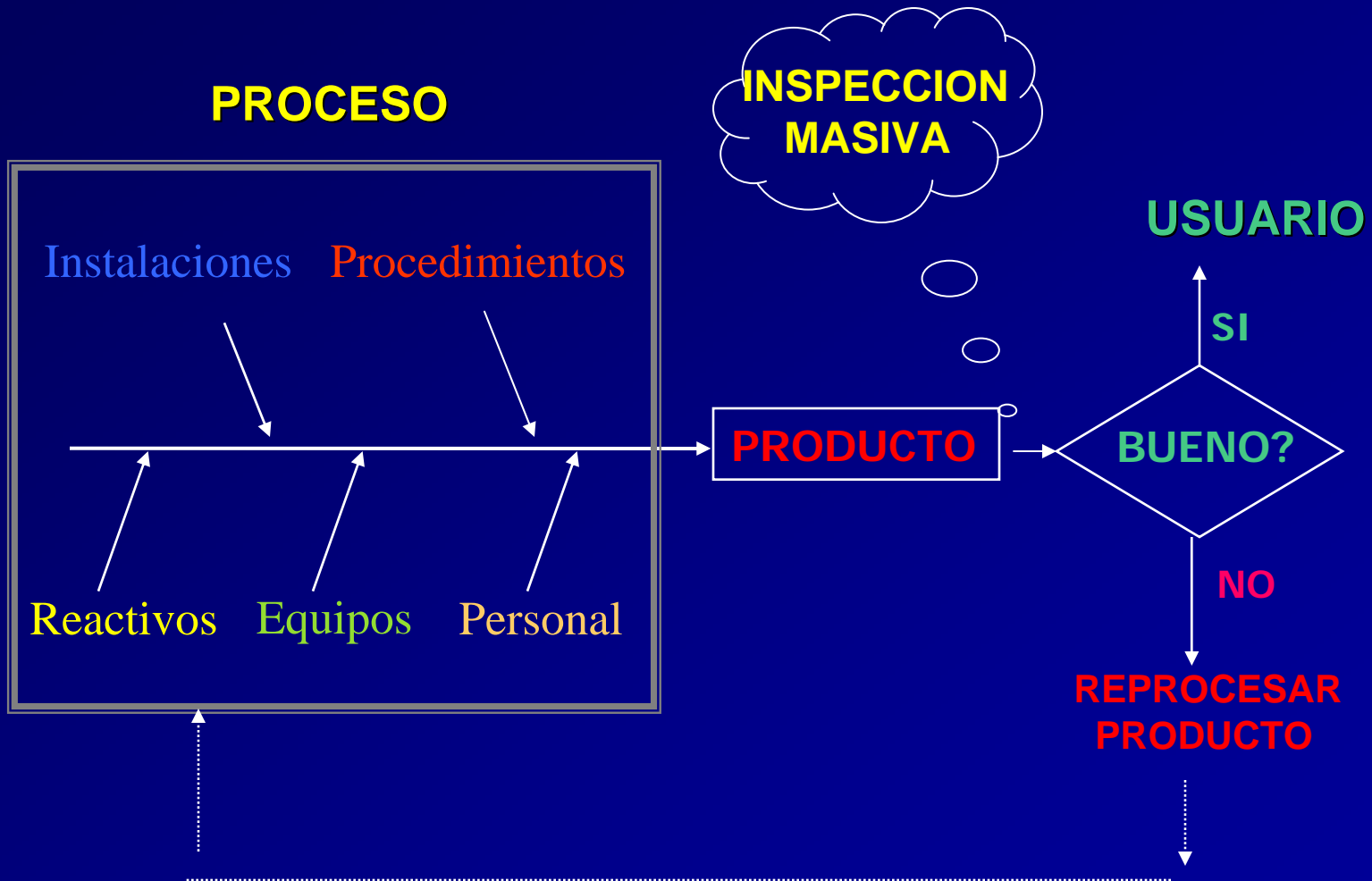
## CONTROL DE CALIDAD

“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

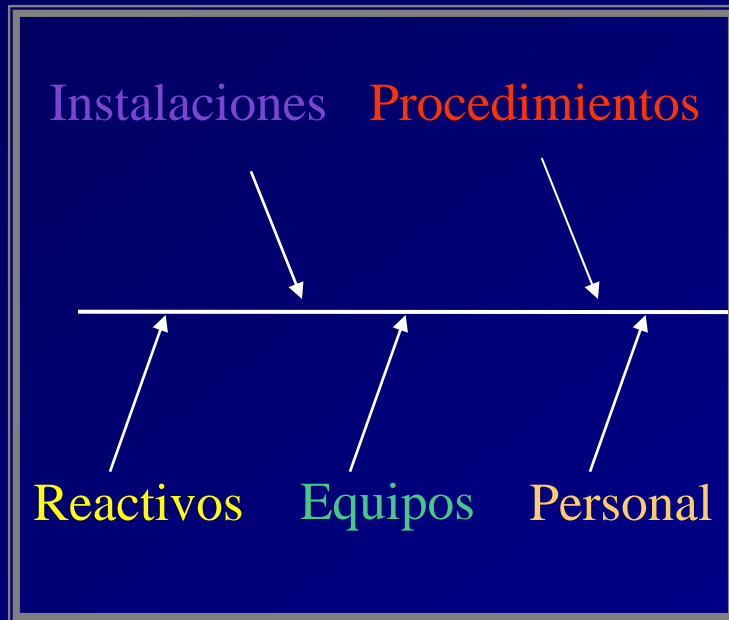
Actitud proactiva y preventiva  
(No reactiva y correctiva)





# 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

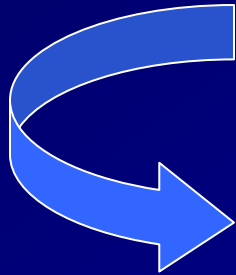
## Garantía de Calidad

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***

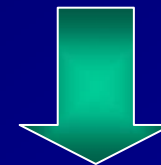


**CONTROL DE CALIDAD**

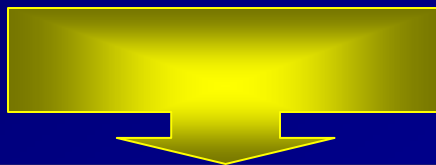


**EVALUACION**

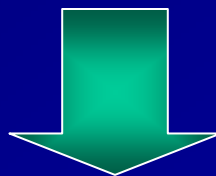
**GARANTIA DE CALIDAD**



**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

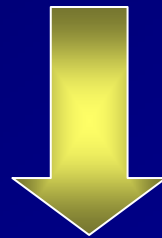


**ELEMENTOS DEL  
SISTEMA DE  
CALIDAD**  
*Infraestructura*



# 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

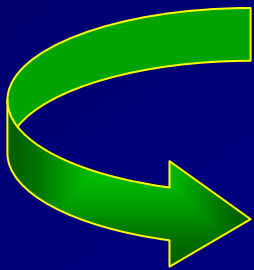
- **RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**  
**IMPLICA**
- **DEFINICION DE ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA ORGANIZACION**  
**ORGANIGRAMA**  
**JERARQUIAS: AUTORIDAD . RESPONSABILIDAD**  
**INTERRELACIONES**
- **DEFINICION DE POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD**
- **ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD DE RECURSOS**
- **REDACTAR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



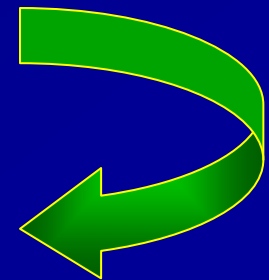
## 2. PERSONAL



**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**

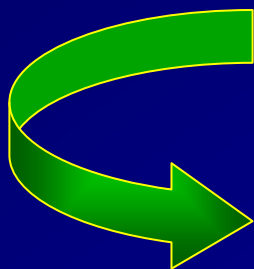




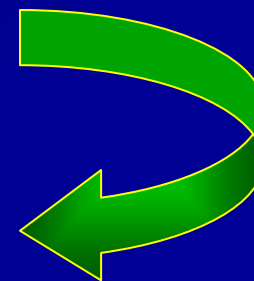
## 3. GESTION DE EQUIPOS



**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**

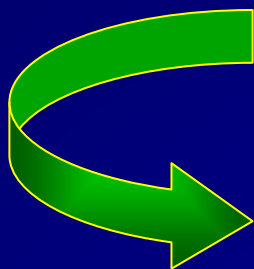




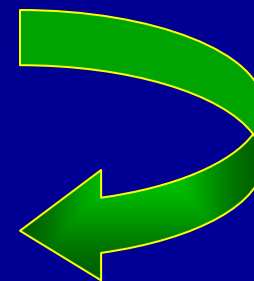
## 4. PROVEEDORES - GESTION DE COMPRAS



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



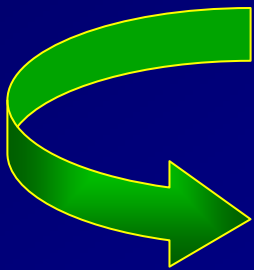
SELECCION  
EVALUACION  
CALIFICACION



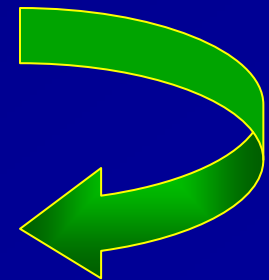
## 5. CONTROL DE PROCESOS



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

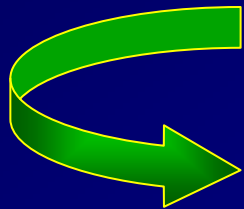




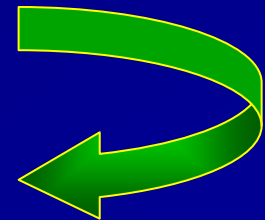
## 6. DOCUMENTACION



**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

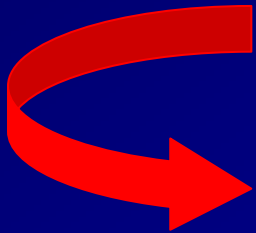
Capacidad de reproducir o seguir la historia, aplicación o localización de una entidad por medio de registros

*Juran J. Manual de Calidad*

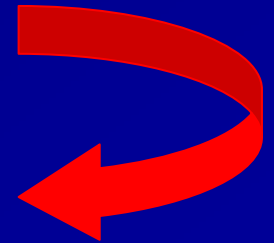
## 7. INSTALACIONES Y SEGURIDAD



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**

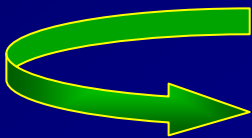


**Evitar que  
ocurra**

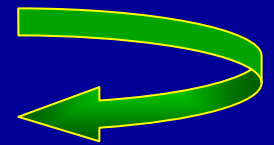
## 9. AUDITORIAS DE CALIDAD



**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

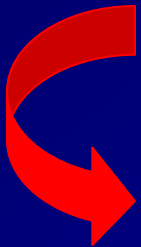


# 10. MEJORA DE PROCESOS

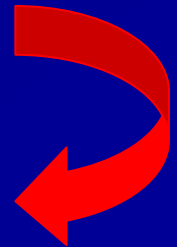


## Busca:

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

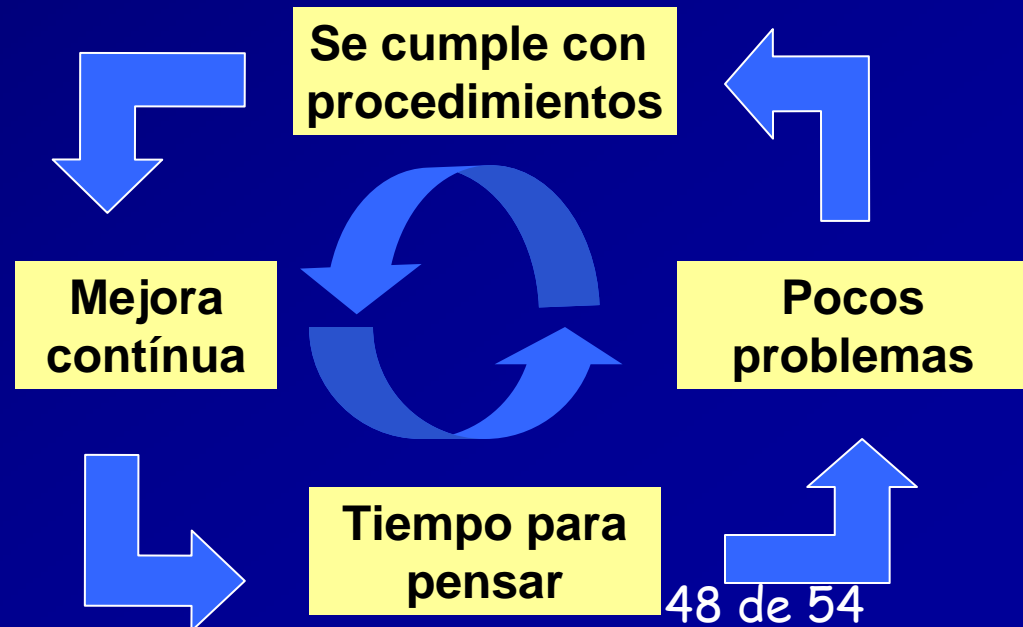




# Por que mejorar el proceso ?



**DEJAR EL CIRCULO VICIOSO.....**

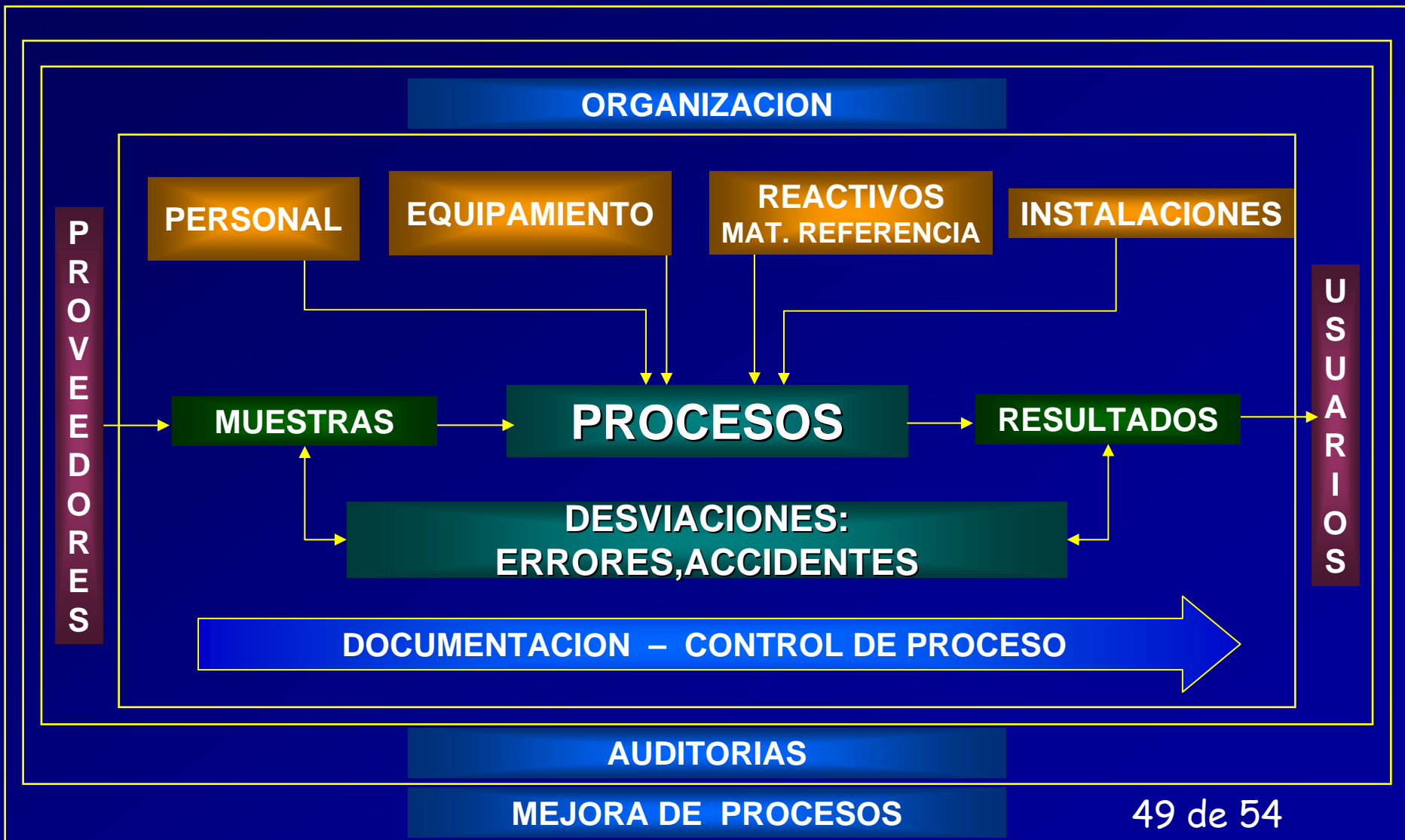


**ENTRAR EN EL CIRCULO VIRTUOSO.....**





# 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***