

# INSTITUTO TECNOLOGICO METROPOLITANO TECNOLOGIA EN SISTEMAS DE PRODUCCION

CURSO : XFDCA02-2 FUNDAMENTOS DE CALIDAD

FACILITADOR : ROBERTO F. HERNANDEZ A.

ING. INDUSTRIAL U de A

ESP. EN LOGISTA INTEGRAL U de A

ESP. EN METODOS ADMINISTRATIVOS Y DE PRODUCCIÓN UNAULA

ESP. EN GERENCIA DE LA SALUD OCUPACIONAL FUMC

[rhernandez@une.net.co](mailto:rhernandez@une.net.co)

[robertofernandez0253@correo.itm.edu.co](mailto:robertofernandez0253@correo.itm.edu.co)

**2022**

**MEDELLIN**

## EXPERIENCIA LABORAL

Empresa: **Fundación Hospitalaria San Vicente de Paúl**

Cargo: Analista de Organización y Métodos - 1.5 años

Empresa: **Fábrica de Licores de Antioquia**

Cargo: Jefe de Seguridad Industrial (auditor interno del sistema de gestión de calidad desde el año 2000) - 11 años

Cargo: Jefe de Planeación y Proyectos - 1 año

(Coordinador proyecto de implementación ISO 9001)

Cargo: Ingeniero Industrial Subgerencia de Producción – 4 años

Empresa: **Gobernación de Antioquia**

Coordinador de Seguridad y Salud en el Trabajo (auditor interno del sistema de SIG) 7 años

## **EXPERIENCIA EN DOCENCIA**

Institución: **Instituto Tecnológico Metropolitano**

Docente de Cátedra Seguridad y Salud en el Trabajo Gestión de Producción – Logística Integral – Logística para Almacenamiento) - Asesor rediseño programa Tecnología en Producción – Asesor y Calificador de trabajos de grado – Trabajo en diseño del programa Ingeniería de Producción. (desde agosto de 2000)

Institución: **Universidad de Antioquia**

Docente de Cátedra Gestión de operaciones - semestre 2 2004

Formación como auditor interno en: ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – ISO 45001- BASC

# AGENDA DEL MODULO

**Conceptos básicos.** Definiciones (Calidad - Calidad del producto - Calidad del servicio. - Gestión Calidad - Planificación de la Calidad - Control de la Calidad - Aseguramiento de calidad - Mejora de Calidad)

**Etapas de la Calidad.** Fundamentos de Gestión. - Inspección de la calidad Control Estadístico de la de Calidad - Aseguramiento de la calidad - Administración de la Calidad Total.

**Gurús de la calidad y sus principios.** Edwards Deming - Kaoru Ishikawa - Genichi Taguchi – Philip Crosby - Joseph M. Juran - Armand Feigenbaum.

# AGENDA DEL MODULO

**Mejora continua.** Herramientas para el análisis y resolución de problemas. - 5w

2h - Causa Efecto - Cinco porque – Pareto - árbol de decisiones

**Normalización** – certificación – Acreditación - Normas técnicas - ISO 9000 - ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 45001.

**Entes normalizadores** – ISO – Icontec – SGS - Bureau Veritas – Invima - SIC

**Calidad** : La calidad se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, un **cumplimiento de requisitos de calidad**.

Calidad es un concepto **subjetivo**. La calidad está relacionada con las percepciones de cada individuo para comparar una cosa con cualquier otra de su misma especie, y diversos factores como la cultura, el producto o servicio, las necesidades y las expectativas influyen directamente en esta definición.

El término calidad proviene del latín *qualitas* o *qualitatis*.

Una visión actual del concepto de calidad en [Marketing](#) indica que calidad no es entregar al cliente lo que quiere, sino entregar lo que nunca se había imaginado que quería y que una vez que lo obtenga, se dé cuenta que era lo que siempre había querido.

Algunas de las definiciones de Calidad aportadas por diferentes autores:

**Ernesto Ché Guevara (1963)** definió la calidad como el respeto al pueblo.

**Kaoru Ishikawa (1988)** supuso que la calidad es el hecho de desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad. Este producto debe ser el más económico, el más útil y resultar siempre satisfactorio para el consumidor final.

**E.W. Deming (1988)** determinó al concepto calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.

**Harrington (1990)** definió la calidad como el hecho de cumplir o exceder las expectativas del cliente a un precio que sea capaz de soportar.

**V. Feigenbaum (1991)** entendió la calidad como un proceso que debe comenzar con el diseño del producto y finalizar sólo cuando se encuentre en manos de un consumidor satisfecho.

**M. Juran (1993)** supuso que la calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes. Además según Juran, la calidad consiste en no tener deficiencias. La calidad es “la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente”.

**Crosby (1996)** determinó que la calidad es el cumplimiento de normas y requerimientos precisos.

**NC/ ISO 9000 2005.** Según la norma, la calidad es entendida como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Valls (2007)** explicó que para alcanzar la calidad deben de cumplirse una serie de requisitos. Estos requisitos vienen demandados por el cliente. Debe priorizarse la eficacia en la consecución de dicho objetivo, lo más eficientemente posible y así se alcanzará una gestión efectiva de la organización.

Elementos comunes

•**Necesidades**

•**Expectativas**

•**Mercado**

•**Cliente**

•**Satisfacción**

## Fundamentos de la calidad

- **Calidad:** La calidad de una organización se define por la capacidad de satisfacer las necesidades del consumidor de forma eficiente ya sea en sus procesos o en sus productos y servicios<sup>3</sup>.
- **Bienes y servicios:** Los bienes son los artículos de una empresa que tienen un valor económico capaz de satisfacer las necesidades del consumidor mientras que los servicios son procedimientos realizados por la organización con el mismo fin<sup>3</sup>.
- **Cientes: interno y externo:** Organización o persona que adquiere un producto o servicio de la empresa<sup>3</sup>.
- **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados<sup>3</sup>.

- **Eficacia:** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados<sup>3</sup>.
- **Efectividad:** Que refiere a la capacidad para entregar resultados planeados<sup>3</sup>.
- **Competitividad:** Capacidad de una organización para competir contra otros establecimientos con sus diferenciadores respectivos<sup>3</sup>.
- **Productividad:** Es la relación obtenida entre los resultados y el tiempo empleado para obtenerlos, entre menos tiempo y mejores resultados, la productividad se considera mejor<sup>3</sup>.

### **Conceptos básicos**

- **Proceso:** Es el conjunto de operaciones que pueden definirse, medirse y mejorarse dentro de la Organización<sup>3</sup>.
- **Gestión:** Conjunto de actividades coordinadas que permiten mantener la estructura de la organización<sup>3</sup>.

- **Producto:** Es la salida que existe en una organización, sin necesidad que exista de por medio una transacción entre el cliente y la organización, ya que pueden hacer referencia a los servicios<sup>3</sup>.
- **Requerimientos del cliente:** Son las especificaciones y limitaciones que se generan en la fase de requerimientos dentro de la organización.
- **Dimensiones de la calidad:** Es difícil definir la calidad en una sola palabra, es por ello que se analiza la calidad de la organización en 5 pilares fundamentales (Calidad, Entrega, Costo, Seguridad, Ambiente), los cuales se llevan a cabo mediante la buena motivación a los empleados.

<https://jersonalexander.vercel.app/blog/analisis-conceptos-calidad/>

- Calidad del producto o Servicio

La **calidad de un producto** o servicio se define como la percepción que el cliente tiene sobre su valor. Si un cliente considera que un bien le ayuda a **resolver sus necesidades**, lo considerará de mayor o menor calidad en función de la manera en que percibe una serie de factores asociados a ese producto.

- Gestión Calidad

La gestión de calidad es una serie de procesos sistemáticos que le **permiten a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las distintas actividades** que lleva a cabo. Esto garantiza estabilidad y consistencia en el desempeño para cumplir con las expectativas de los clientes.

- Planificación de la Calidad

Es una información documentada donde se especifica qué procedimientos de trabajo, recursos y **herramientas** son necesarios para ser aplicados, establecer quiénes son los que deben encargarse y cuándo es el momento preciso de hacer uso del mismo en un **proyecto**, producto, proceso o contrato. Esto con el fin de asegurar que los bienes, servicios y procesos internos cumplan con las expectativas de los clientes.

<https://www.euroinnova.edu.es/blog/que-es-planificacion-de-calidad>

- Control de la Calidad

El control de **calidad** es una forma de verificar el estándar de un producto o servicio durante su proceso de elaboración y sirve para reducir la probabilidad de insertar productos con fallas en el mercado

<https://economipedia.com/definiciones/control-de-calidad.html>

- Aseguramiento de calidad

El aseguramiento de la **calidad** en su forma más amplia se puede definir como el conjunto de acciones que toman las empresas con el propósito de poder entregar a los consumidores bienes y servicios con el nivel de calidad esperada.

<https://economipedia.com/definiciones/control-de-calidad.html>

- Mejora de Calidad

**mejora de calidad engloba todas las tareas y los procesos** que resultan necesarios para poder cumplir con los diferentes requisitos

<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2021>

Herramientas de la Calidad: La combinación de éstas proporciona una metodología práctica y sencilla para la solución efectiva de problemas, el mejoramiento de procesos, el establecimiento de controles en las operaciones del proceso.

**Las 7 Herramientas Básicas de la Calidad son:**

1. Diagrama Causa – Efecto (Diagrama de Ishikawa o Diagrama de Pescado)
2. Diagrama de Flujo
3. Hoja de Verificación o de Chequeo
4. Diagrama de Pareto
5. Histograma
6. Gráfico de Control
7. Diagrama de Dispersión

## Diagrama Causa – Efecto (Ishikawa)

También llamado diagrama de pescado consiste en una representación gráfica donde **se identifican muchas causas posibles de un efecto o problema**, clasificándolas en categorías (conocidas como las M's, Maquinas, Medición, Mano de Obra, Materia Prima, etc.).

El enunciado o problema se coloca en la cabeza del diagrama y se utiliza como punto de partida para la búsqueda del **origen del problema o causa raíz**.

La mecánica para encontrar las causas de esta herramienta es preguntarse “por qué” hasta que se llegue a la causa raíz o hasta que agote las opciones razonables en cada espina o categoría del diagrama.

## 2. Diagrama de Flujo

Esta herramienta muestra gráficamente los **pasos y secuencia de los procesos**, así como las posibles **ramificaciones que se encuentran en el proceso**. También muestran las actividades, descripciones y el orden de secuencia del proceso.

Los Diagramas de Flujo de proceso son útiles para **entender el proceso y estimar el costo de la calidad de un proceso**.

No existe una metodología o formato estándar para el armando de un diagrama de flujo de proceso, cada organización define el nivel de detalle de sus diagramas de flujo del proceso.

### 3. Hoja de Verificación

Son conocidas también como Hojas de Chequeo o de Control. En este formato se registran los datos que la organización necesita dar **seguimiento o como medida de control** para contar con evidencia objetiva de las actividades a realizar con la frecuencia de tiempo señalada.

La información a ser recolectada no debería ser extensa en tiempo para la persona que realizará la actividad de recolección de datos. Las hojas de verificación pueden tener diferentes tipos de diseño o formato que nos ayudarán tanto a registrar resultados, monitorear tendencias.

## 4. Diagrama de Pareto

El Diagrama o Gráfica de Pareto, es una gráfica que nos ayuda a organizar los datos de manera que los datos queden en orden descendente y de izquierda a derecha.

El principio de Pareto, conocido también como regla 80-20, indica que hay muchos problemas sin importancia frente a otros que podrían ser catalogados como graves. Consiste en enfocarse solo en la mayor parte de los efectos de los problemas, la gráfica de Pareto **nos mostrará las prioridades a ser consideradas.**

## 5. Histograma

El Histograma es una gráfica de barras que representa una variable en forma de barras, en la gráfica de Histograma se observarán las **frecuencias de los valores representados**. La gráfica de histograma nos describirá la tendencia central, dispersión de los datos y forma de una distribución de los valores o datos.

En el eje y se representa la frecuencia y en el eje x los valores de las variables común mente agrupados en clases o en agrupamiento de datos.

## 6. Gráficos de Control

Es un gráfico que representa los diferentes valores de una característica correspondiente a un proceso. Su función es **brindar información para determinar si un proceso es estable**. Las gráficas de Control nos ayudan también a saber la tendencia de la característica del proceso a través del tiempo, comparados con límites de control (calculados con datos reales del mismo proceso) que servirán para tomar decisiones relativas al proceso.

La gráfica de control se compone de una línea central que representa el promedio de los datos y dos límites de control, inferior y superior. Donde se espera que los datos del proceso se vean reflejados alrededor de la línea central.

Existen diferentes tipos de graficas de control, tanto para valores continuos como de atributos, será necesario saber o determinar el tipo de datos y alcance que requiramos para poder determinar tipo de gráfico de control a utilizar.

## 7. Diagrama de Dispersión

Es un tipo de gráfica que **muestra los datos como un conjunto de puntos**, esta gráfica utiliza el método de coordenadas cartesianas  $(x,y)$  para ubicar los puntos en el diagrama. Comúnmente se le llama también Diagrama de Correlación, entre los tipos de correlación podemos encontrar la correlación positiva, negativa o bien correlación cero.

<https://spcgroup.com.mx/las-7-herramientas-basicas-de-la-calidad/>

[https://academic.uprm.edu/dgonzalez/lab4078/Las\\_7\\_Herramientas.pdf](https://academic.uprm.edu/dgonzalez/lab4078/Las_7_Herramientas.pdf)

Normalización – certificación – Acreditación - Normas técnicas - ISO 9000 - ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 45001.

## Normalización

De acuerdo con la **ISO** la **normalización** es la actividad **que** tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, **que** puede ser tecnológico, político o económico.

## Normalizacion

<https://www.youtube.com/watch?v=QP7coexTo8U>

Entes que se encargan de normalización

[https://www.youtube.com/watch?v=\\_WKu3rnX6Rc](https://www.youtube.com/watch?v=_WKu3rnX6Rc)

## **Sistema de gestión de calidad ISO 9001: En qué consiste**

Un **sistema de gestión de calidad ISO 9001**, abreviado con las siglas SGC, está formado por un conjunto de políticas, procesos y procedimientos documentados. Este conjunto define la forma en que la empresa elaborará y entregará el producto o servicio a sus clientes, con el fin de asegurarse su satisfacción. La **ISO de gestión de calidad** ofrece así un conjunto de directrices que ayuda a aplicar el SGC con resultados óptimos, para organizaciones de diferentes tipos y tamaños.

Por lo general, el estándar se implanta cuando una organización necesita:

- Demostrar su capacidad de ofrecer productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes y cumplir con la legalidad vigente de su entorno.
- Aumentar la satisfacción del cliente a través de una serie de procesos para mejorar su funcionamiento y asegurarse de esta forma la conformidad de todos los requisitos, tanto los exigidos por los consumidores como los reglamentarios.

.

Aparte de esta **norma ISO de calidad**, existen otras normas establecidas para el aseguramiento de la calidad en las organizaciones. Entre ellas está la ISO 9000, que detalla los principios de gestión de la calidad

Esta norma engloba a todas las normas relacionadas con la calidad, por lo que contiene muchos de los términos y definiciones utilizados en la ISO 9001. También está la ISO 9004, que proporciona orientación sobre cómo alcanzar el éxito sostenido en un SGC o la [ISO 19011](#), que recoge las pautas para la realización de auditorías de sistemas de gestión.

# INTRODUCCIÓN

## 0.1 GENERALIDADES

## 0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 0.3 ENFOQUE A PROCESOS

## 0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN .

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

## 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .

### 4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.2 POLÍTICA

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

7. APOYO

7.1 RECURSOS

7.2 COMPETENCIA

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

7.4 COMUNICACIÓN

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.2 AUDITORÍA INTERNA

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

10. MEJORA

10.1 GENERALIDADES

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.3 MEJORA CONTINUA

