

La
Clase
esta
por
dar
Inicio





**NORMALIZACIÓN
CERTIFICACIÓN
ACREDITACIÓN**

Organization for
Standardization

Las normas de calidad y la normalización

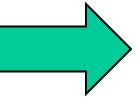
Una **norma de calidad** es un conjunto de prescripciones que indican qué se debe hacer (sistemas, procesos)



Adoptar una **norma (normalización)** ofrece ventajas porque permite adaptar los productos, procesos y sistemas a los requisitos acordados, y facilita el comercio y la cooperación

INCLUSO EN OCASIONES ES UTILIZADA PARA LO CONTRARIO (BARRERA)!!!

¿Dónde? (Alcance)



Internacional, regional,
nacional, territorial o de
empresa

- ❖ Puede ser **regulado u obligatorio** (leyes, reglamentos).
- ❖ Puede ser **voluntario** incluyendo normas de las empresas,
normas consensuadas públicamente y emitidas por organismos
nacionales o internacionales normalizadores.

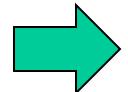
Ejemplos de normativas obligatorias:

- ❖ Resolución Mercosur 80/96 sobre BPM.
- ❖ Código Alimentario Argentino.
- ❖ Resolución SENASA 233/98 sobre POES.
- ❖ Regulaciones Nacionales, Provinciales y Municipales. (DIPA)

Ejemplos de normativas voluntarias:

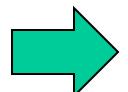
- ❖ Codex Alimentarius.
- ❖ Normas ISO.
- ❖ Normas IRAM (Depende)
- ❖ EUREP-GAP
- ❖ FSSC 22.000
- ❖ BRC (British Retail Consortium)

¿Qué es la certificación?



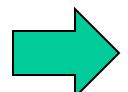
*Proceso para que una organización demuestre a una tercera parte independiente, cumplimiento con las pautas de las normas aplicadas mediante procesos de auditoría.
(CUMPLIMIENTO NORMATIVO)*

¿Quiénes intervienen?



*Un **Ente de Certificación** (a su vez **Acreditado**), otorga la certificación de calidad. Los **auditores de calidad** son quienes evalúan el cumplimiento de las normas,*

¿Qué es la Acreditación?



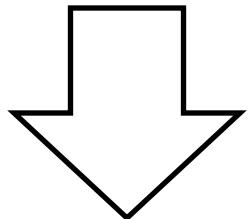
*Una entidad superior **organismo de acreditación**, realiza el reconocimiento formal de la competencia para efectuar determinadas prestaciones. Una de las mas reconocidas es la UKAS. (IDONEIDAD)*

CONSEJO NACIONAL
DE NORMAS, CALIDAD
Y CERTIFICACIÓN



Instituto Argentino
de Normalización
y Certificación

ORGANISMO
DE NORMALIZACIÓN

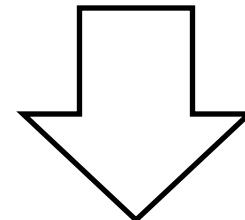


Crean las
Normas



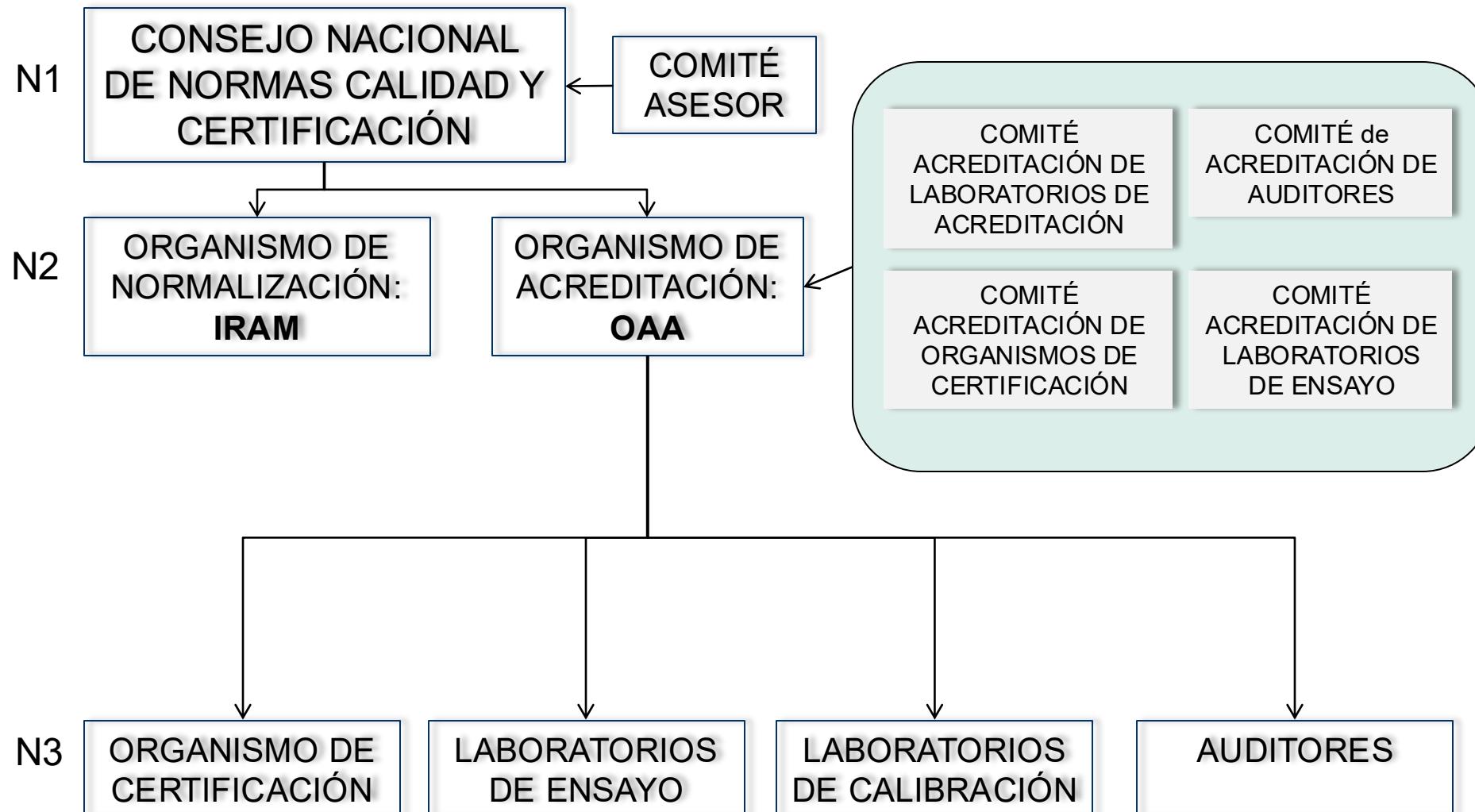
Organismo
Argentino de
Acreditación

ORGANISMO
DE ACREDITACIÓN



Avalan la
Idoneidad

Estructura del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación



Decreto Actualizado

[1474/94](#)

Decreto Actualizado 1474/94



Decreto 74/03

Debe **implantar un Sistema de Calidad** conforme a normas internacionales (ISO/IEC 17000 y relacionadas).

Norma

ISO/IEC 17011

ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17020

ISO/IEC 17021-1

Aplicación específica

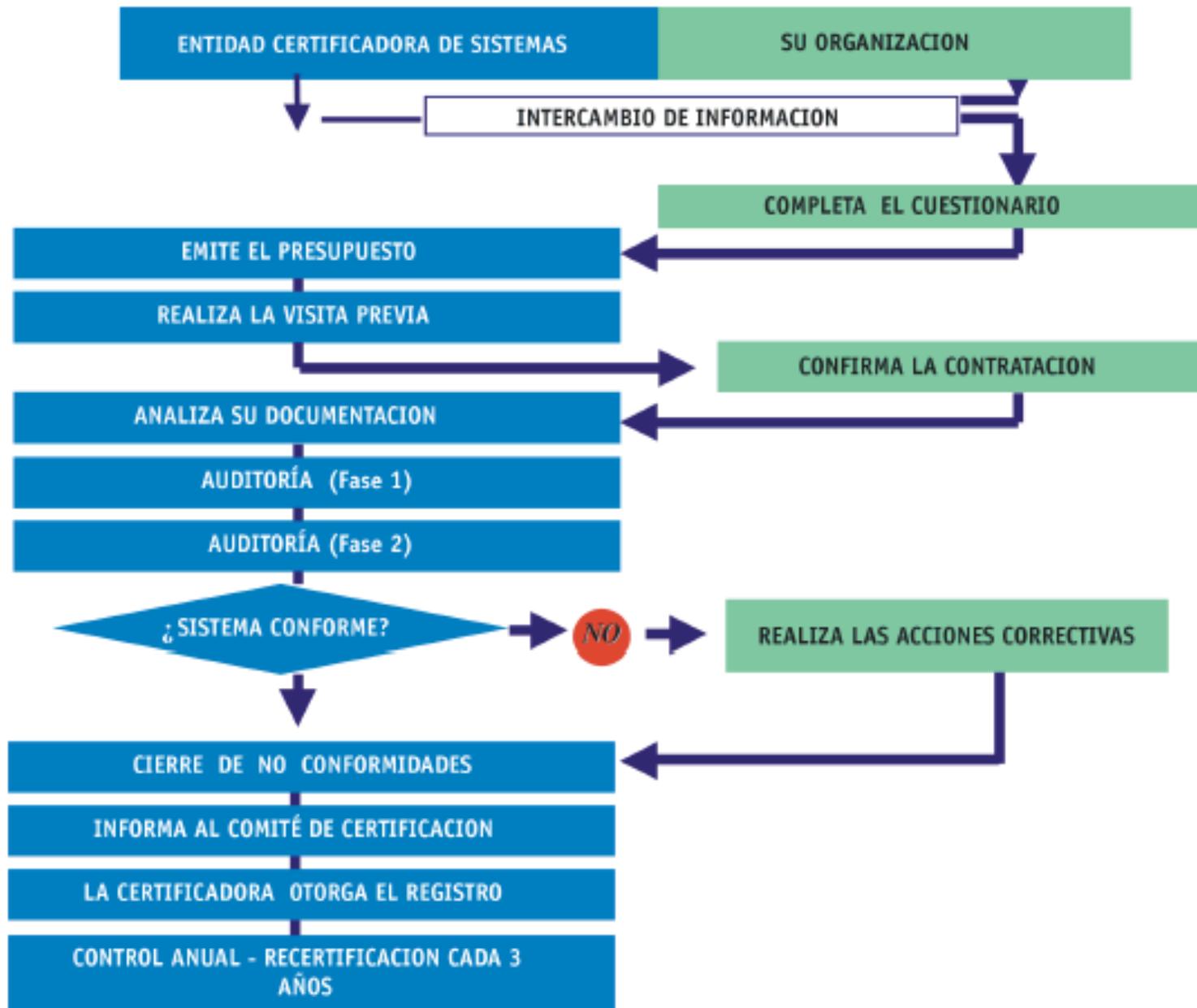
Requisitos para **organismos de acreditación** (como el **OAA**).

Requisitos para **laboratorios de ensayo y calibración**.

Requisitos para **organismos de inspección**.

Requisitos para **organismos que certifican sistemas de gestión** (ISO 9001, ISO 14001, etc.).

IMPLEMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CONFORME A NORMA ISO 9001-2015



¿PARA QUE SIRVE?

- ❖ Alguien Independiente asegura por escrito que un producto, proceso o servicios satisface los requisitos establecidos por una norma específica.
- ❖ Se constituye en una actividad de verificación y control permanente sobre las actividades objeto de su certificación.
- ❖ Amplía su campo de acción para satisfacer las exigencias de consumidores, supermercados, exportadores, importadores, productores y clientes, en general.
- ❖ La certificación logra obtener "la diferenciación" a partir de la conformidad con normas y constituye una importante herramienta de marketing.
- ❖ Brinda la certidumbre de estar ofreciendo productos, procesos o servicios de calidad certificada, válida tanto para el mercado local como para el internacional que lo condivide.
- ❖ Adopción de medios que satisfacen las expectativas no sólo la calidad e inocuidad de los productos sino también la calidad en la gestión empresarial



International
Organization for
Standardization

- ❖ Con sede en Ginebra, Suiza
- ❖ Con mas de 140 países miembros
- ❖ 240 comités técnicos de diferentes disciplinas

Los sistemas de gestión de la calidad cuentan con un modelo normativo internacional de uso extendido aplicable a todo tipo y tamaño de organización.

La familia de normas ISO 9000 sobre sistemas de gestión de la calidad es adoptada actualmente por más de 190 países a través de sus organismos nacionales de normalización. En los Estados Unidos son aplicadas mediante la adopción conjunta de **ANSI/ASQ/ISO 9001:2015**, en la Unión Europea como **EN ISO 9001:2015**, y en la Argentina como **IRAM-ISO 9001:2015 e IRAM-ISO 9000:2015**, reconocidas oficialmente por el Estado Nacional.

Familia ISO 9000

Gestión para el éxito sostenido de una organización
Un enfoque de SGC

ISO
9000:
2015

ISO
9004:
2009

ISO
9001:
2015

Guías
orientativas

Sistemas de gestión de la calidad
Fundamentos y vocabulario

Mediciones

Auditorias

ISO
ISO
10012
ISO
19011

Directrices

Sistemas de gestión
de la calidad
Requisitos

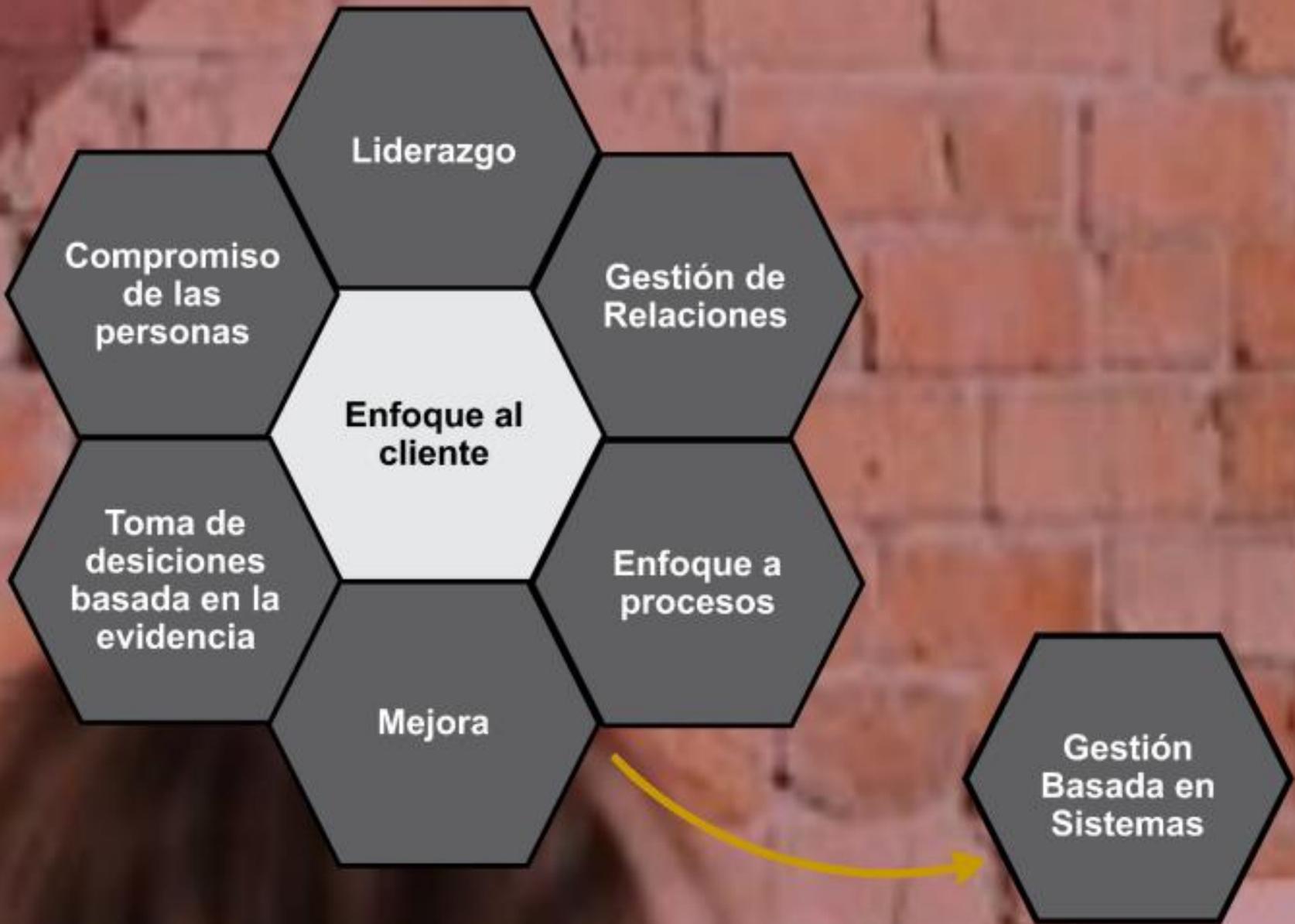
Cuando sea necesario
(ej: ISO/TR 10013 Guía
para Documentación de
Sistemas de Gestión)

Estructura de Alto Nivel. HLS - High Level Structure



PARA TODAS LAS NORMAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN ISO

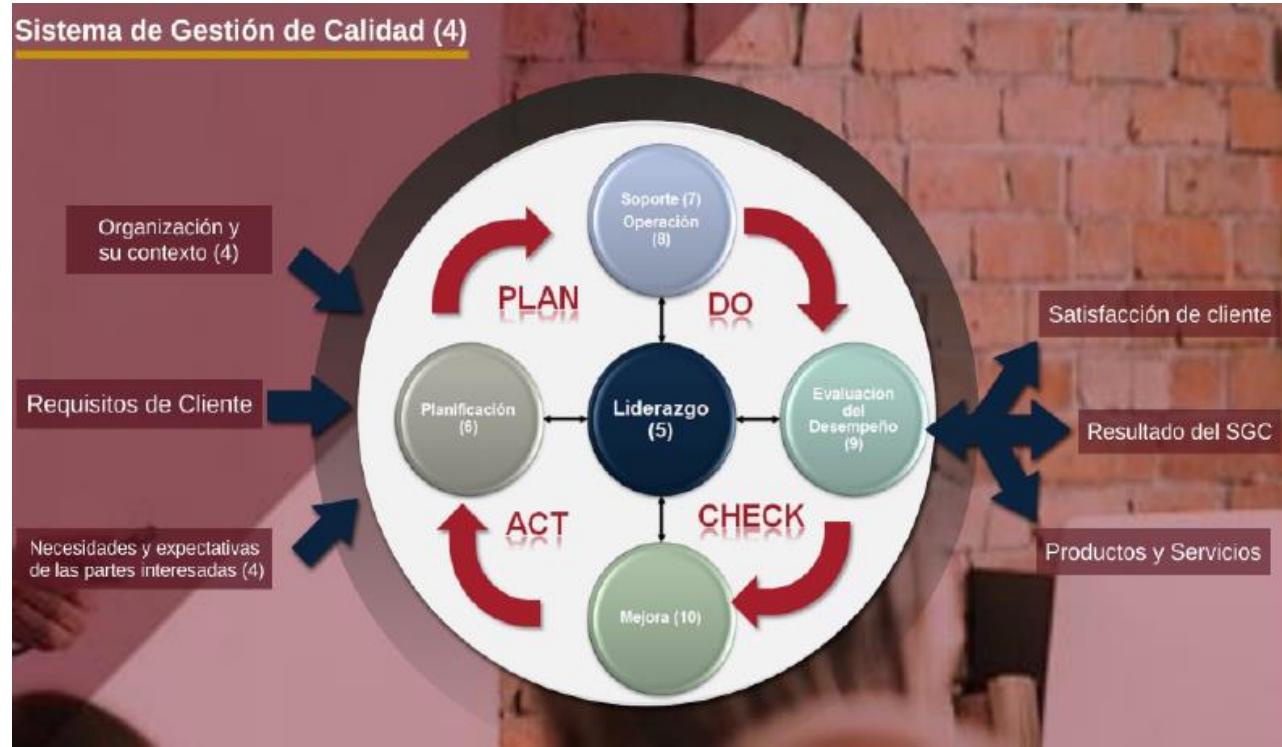
Principios de Gestión de la Calidad



ISO9000 2008



ISO9000 2015



CUIDADO PORQUE EN REALIDAD
ISO9000/2015 ES RELATIVA AL VOCABULARIO

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015



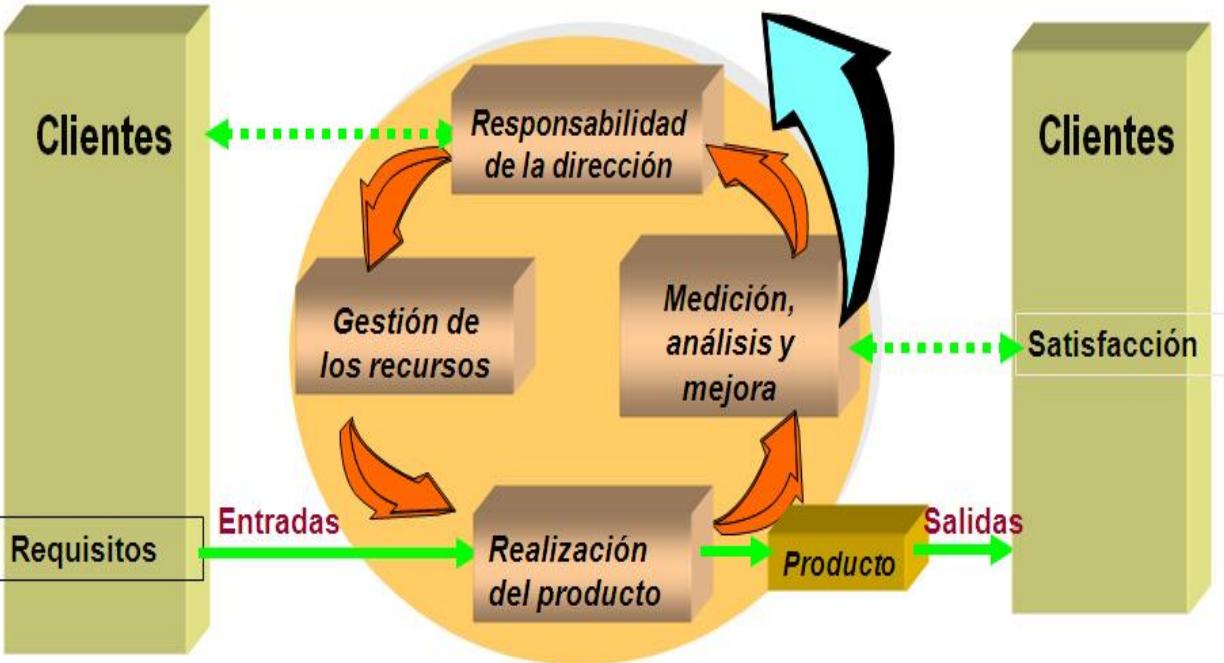
Capítulos 1, 2 y 3

Objetivo y campo de aplicación
Referencias Normativas
Términos y definiciones

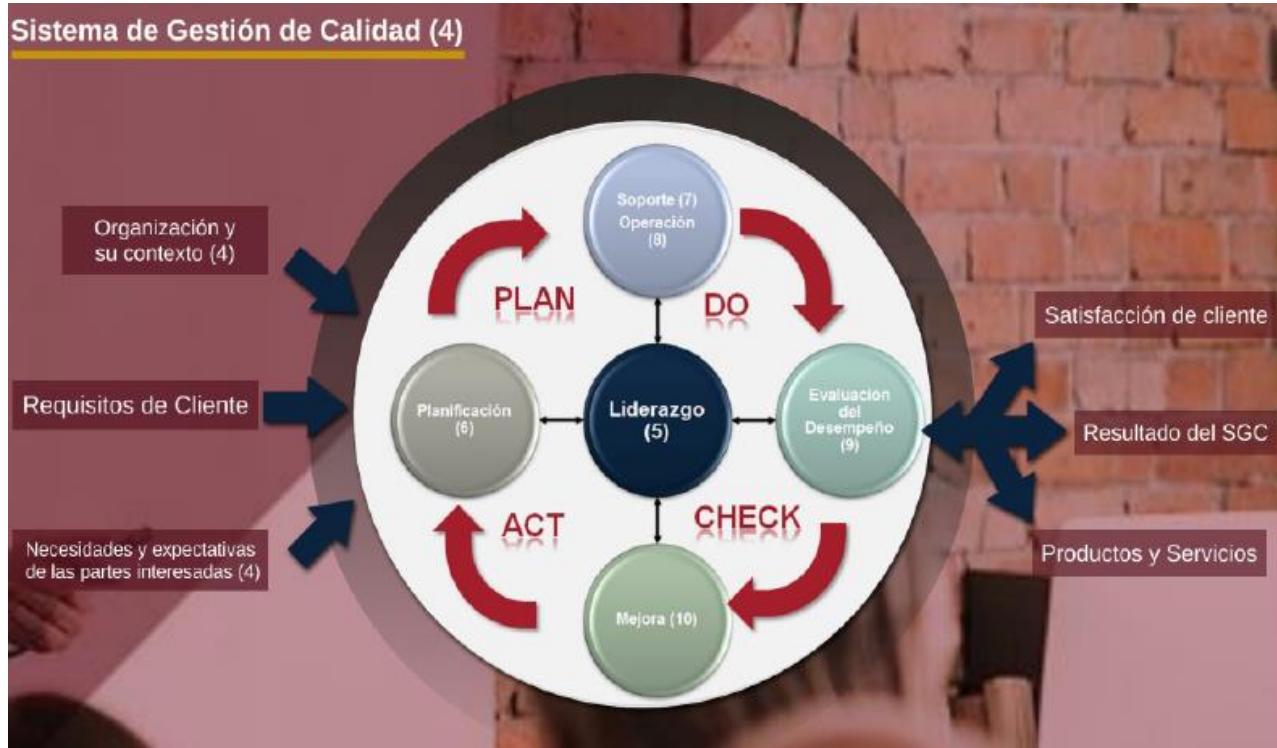
Capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10

Requisitos para los Sistemas de Gestión
de la Calidad
--Normativo--

Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad

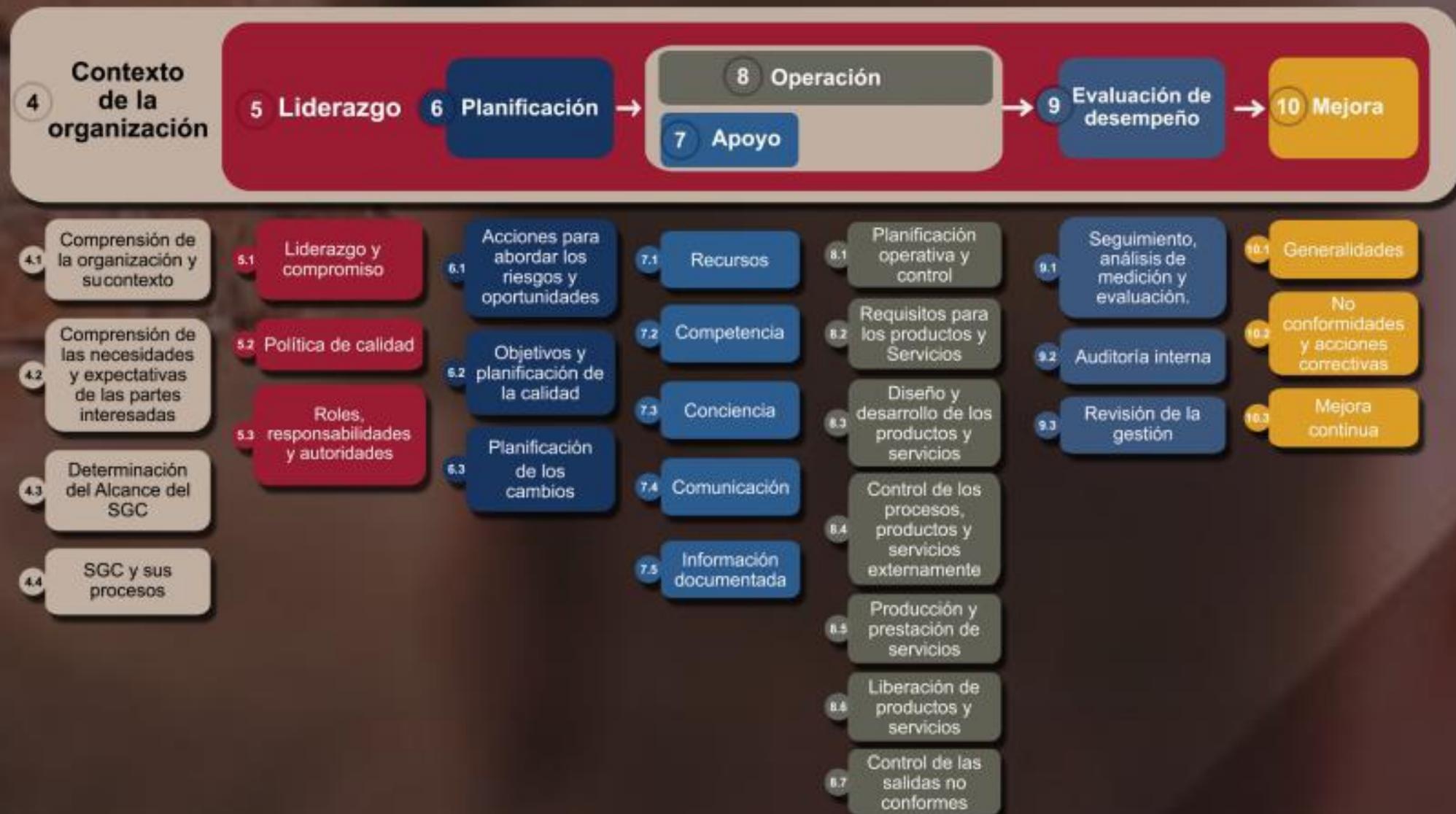


Sistema de Gestión de Calidad (4)



PDCA está integrado en la estructura de alto nivel

PLANIFICAR → HACER → VERIFICAR → ACTUAR



4.0 – Contexto de la organización

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Contexto de la Organización
- 5 Liderazgo



4.1 Comprensión de la organización y de su contexto



La Organización y su sistema no comprenden una isla, en la cual nada interfiere en el logro de sus Objetivos, la misma se ve influenciada por el medio ambiente que la rodea y este la hace permanentemente dinámica.

Considerar los factores externos e internos que participan, ayuda al logro de los resultados previstos

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Como las determino



Este punto se ocupa de identificar a las partes interesadas relevantes que contribuyen al logro de los objetivos de la Organización. El éxito de una organización se basa en parte por sus relaciones exitosas con las partes interesadas. Es por ello que la Organización debe gestionar sus relaciones y cumplir con los requisitos de estas partes interesadas. Ya que de no hacerlo generaría un riesgo sobre su sostenibilidad.

Como analizar el contexto y las partes interesadas

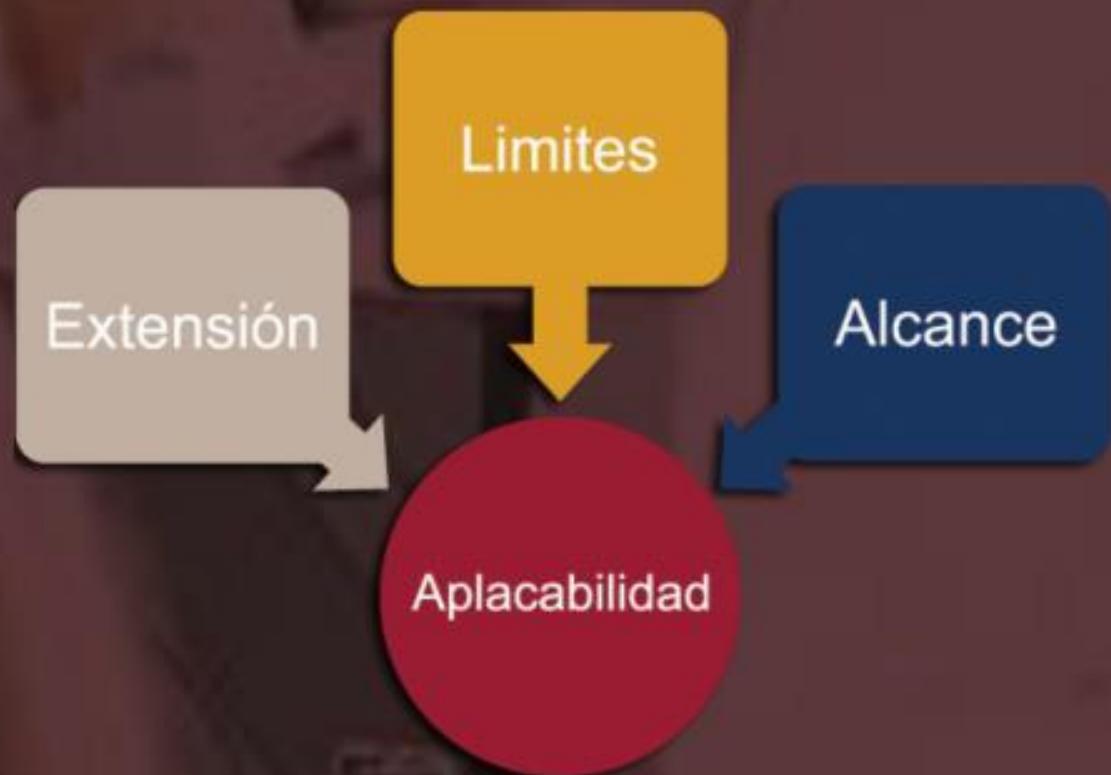
Responda las siguientes preguntas:

- 1) ¿Qué es exactamente lo que hacemos?
- 2) ¿Qué productos o servicios ofrecemos?
- 3) ¿Quién es nuestro cliente ideal? (o son)
- 4) ¿A qué mercados o áreas geográficas servimos?
- 5) ¿Qué es lo que nos diferencia de nuestra competencia?
- 6) ¿Cuál podría ser la mejor cosa que un cliente satisfecho puede decir acerca de nosotros?
- 7) ¿Qué es lo que más nos entusiasma del futuro de la empresa?



4.3 Determinación del Alcance del SGC

Deben considerarse para el mismo el contexto y las partes interesadas



La Organización debe aclarar las fronteras de su SGC y pensar en la aplicabilidad de los requisitos de la norma. Su enunciado describe el trabajo que se realizará y el trabajo que se excluirá.

¡NO PENSAR MAS EN TERMINOS DE EXCLUSIONES!

4.4 El SGC y sus procesos

En la realización de productos y servicio, normalmente participan uno o varios procesos, cada uno es encargado de realizar actividades específicas cuyo resultado es la entrada para otros procesos. La red de procesos continúa hasta que el cliente final posee en sus manos el producto o servicio solicitado.



El Proceso transforma entradas en salidas agregando valor

Información documentada

5.0 - Liderazgo

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Contexto de la Organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación

5.2

5.1

Liderazgo y
Compromiso

Política

5.3

Roles,
responsabilidades y
autoridades en la
organización

Liderazgo

4 Contexto
de la
organización

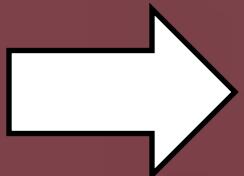
5 Liderazgo

6 Planificación



5.1 – Liderazgo y compromiso

La Alta Dirección es el gran responsable del éxito o fracaso de la Organización

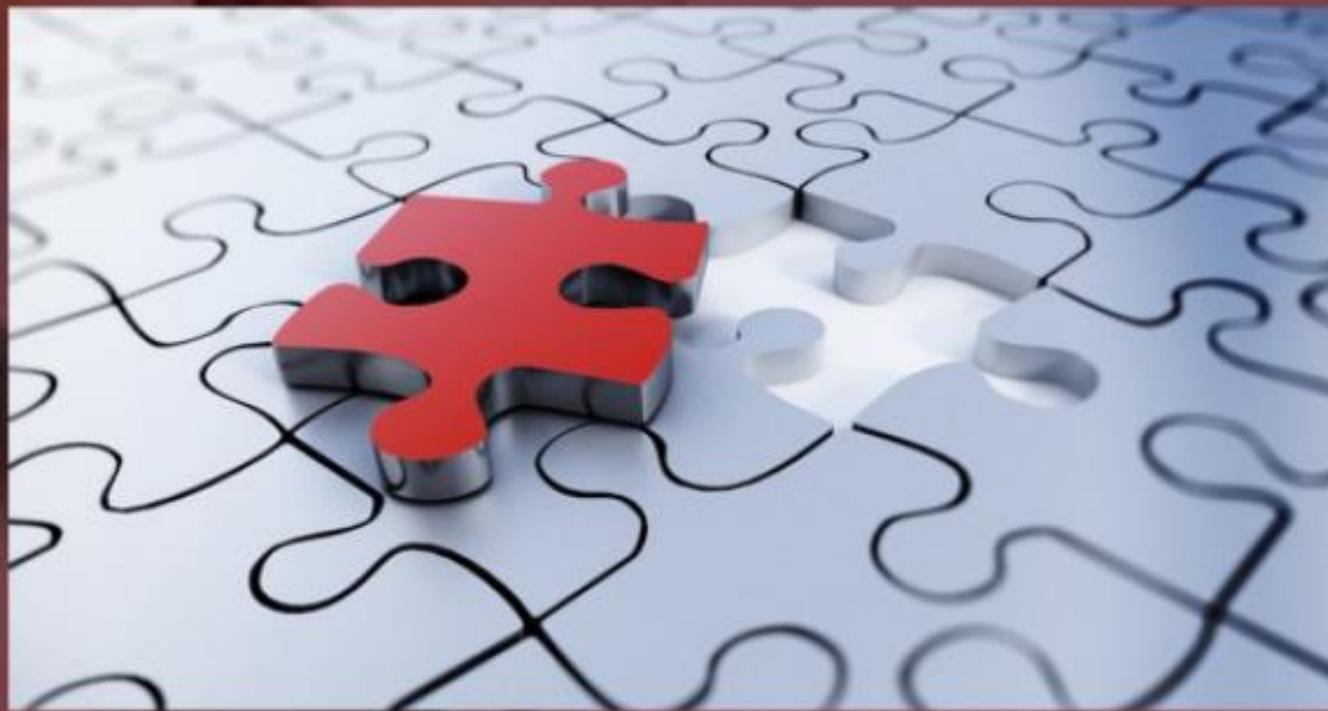


Debe promover el pensamiento basado en el enfoque de los Riesgos

Al no poder hacer todo solo, se rodea de un gran equipo de trabajo organizado y especializado; delega funciones, responsabilidades y autoridades a todos los niveles operativos; el éxito o el fracaso de cada uno de ellos es también su responsabilidad

5. 2 Generalidades

Información
documentada



Una política de calidad adecuada, es como un calzado ideal, entalla perfectamente, nada sobra ni falta; incluye el propósito de la organización, expresa una comprensión de la misma y se encuentra orientada a satisfacer los requerimientos de todos.

5.3 – Roles, Responsabilidades y Autoridades

“CUANDO TODOS SON RESPONSABLES, NADIE ES RESPONSABLE.”

El **Rol** es una tarea específica a realizar
(por ejemplo Rol: Auditor Función: Auditar)

La **Responsabilidad** comprende el cargo, el compromiso o la obligación para con algo (por ejemplo el Responsable de calidad tiene la responsabilidad de cumplir con los objetivos en tal sentido)

La **Autoridad** se refiere a la potestad y a la doble función de mandar por un lado y ser obedecido por el otro. Puede ser **formal** (la que ejerce un jefe sobre sus subordinados) u **Operativa** (tomar decisiones tales como para la producción).

6.0- Planificación

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Contexto de la Organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación
- 7 Apoyo

6.1

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2

Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos

6.3

Planificación de los Cambios

Planificación

6.0

P



6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

"El pensamiento basado en el riesgo" se introdujo en algunas cláusulas, pero no es necesario el proceso de gestión de riesgo formal.

Determinar los **Riesgos y Oportunidades**.

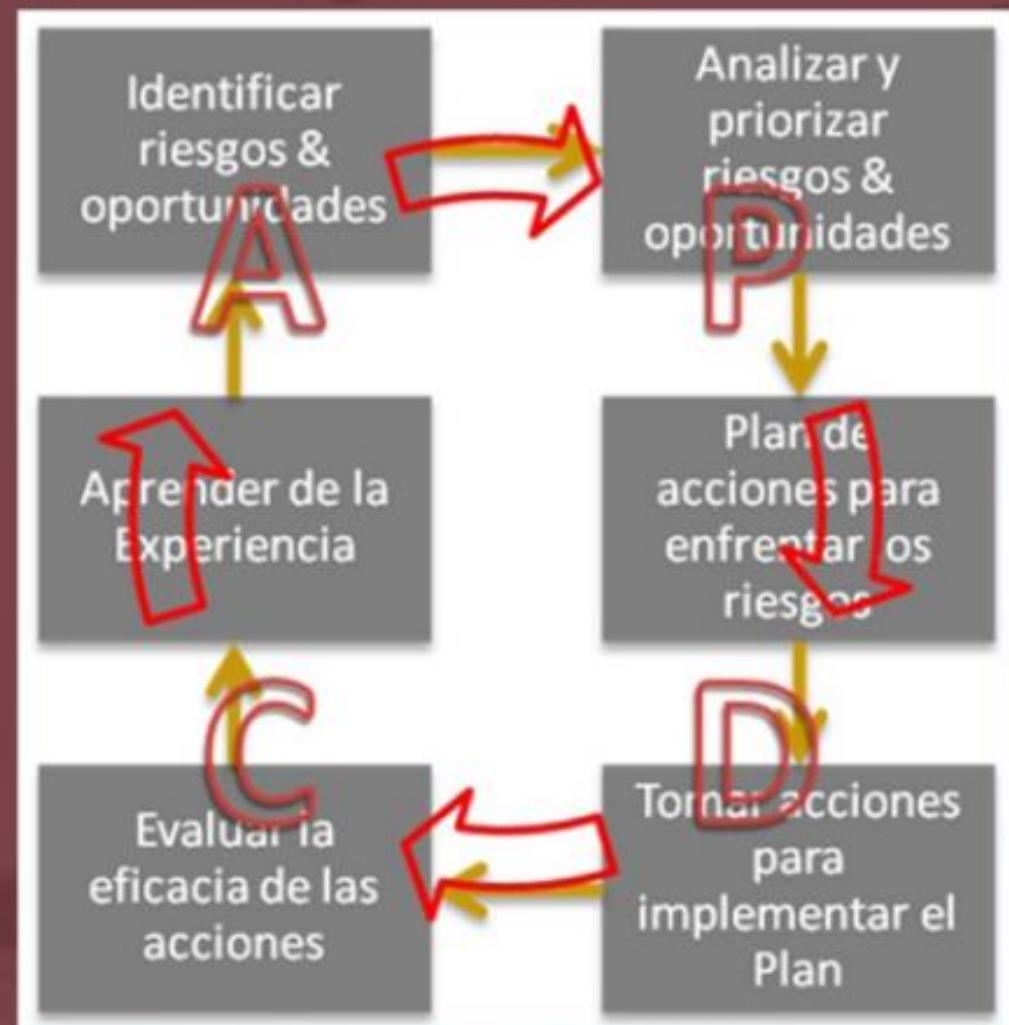
Considerar las cuestiones establecidas en el punto 4.1

Considerar las cuestiones establecidas en el punto 4.2

Planificar acciones para abordar los **Riesgos y Oportunidades**.

Integrar las acciones en **procesos de negocio** del SGC.

Evaluar la **eficacia** de estas acciones.



6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Establecer los objetivos de Calidad en los procesos **relevantes**.

Objetivos relacionados con la mejora de la **Satisfacción de Cliente**.

Monitorear y actualizar según sea apropiado.

Planificar para incluir:

- *Qué se hará*
- *Qué recursos serán requeridos*
- *Cuándo será finalizado*
- *Cómo se evaluarán los resultados*

Mantener **Información Documentada**



Información
documentada

6.3 Planificación de los cambios

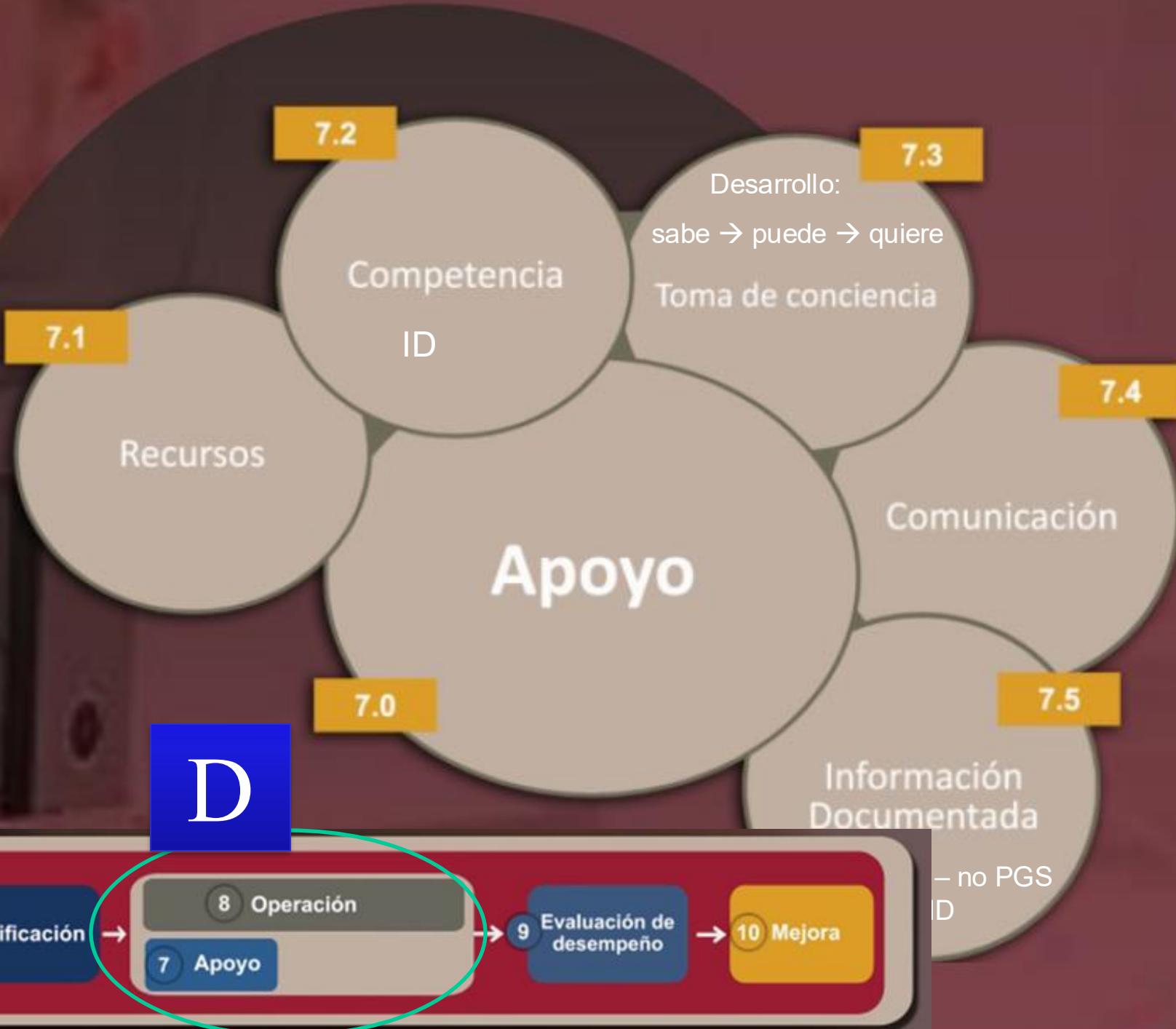
Cuando sea necesaria la realización de cambios al SGC, estos deben ser **planificados**.

- ✓ Hay que considerar su propósito y consecuencias (puede ser análisis de riesgos)
- ✓ Mantener la integridad del SGC
- ✓ Si se disponen de recursos
- ✓ Ver las responsabilidades y autoridades cómo quedan.



7.0 - Apoyo

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Contexto de la Organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación
- 7 Apoyo
- 8 Operación



8.0 - Operación

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Contexto de la Organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación
- 7 Apoyo
- 8 Operación**
- 9 Evaluación de Desempeño



8.0 - Operación



9.0 - Evaluación de desempeño



9.1.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

- ✓ La efectividad y desempeño del SGC" debe ser "evaluada"
- ✓ Los requerimientos de "mejora" ahora se encuentran en el capítulo 10
- ✓ La referencia de "técnicas estadísticas y el alcance de su uso" ha sido eliminado

9.1.2 Satisfacción del Cliente

- ✓ Obtener información relacionada con el cliente sobre puntos de vista y opiniones de la organización y sus productos y servicios

9.1.3 Análisis y Evaluación

- ✓ Demostrar que la Planificación ha sido implementada satisfactoriamente
- ✓ Evaluar el desempeño de los proveedores externos
- ✓ Determine la necesidad de oportunidades de mejora

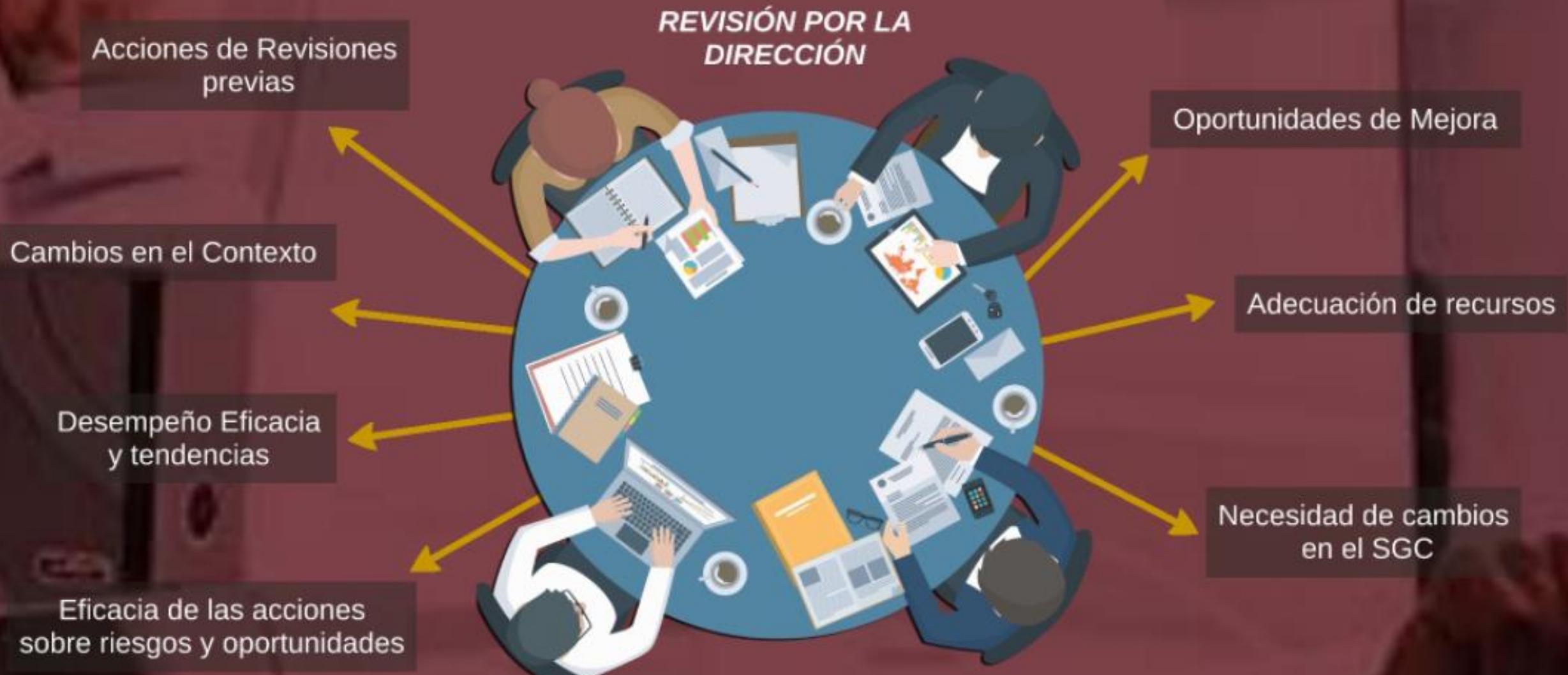
Información documentada

9.2 Auditoría interna

9.2.1 Auditoria Interna ISO 9001:2015

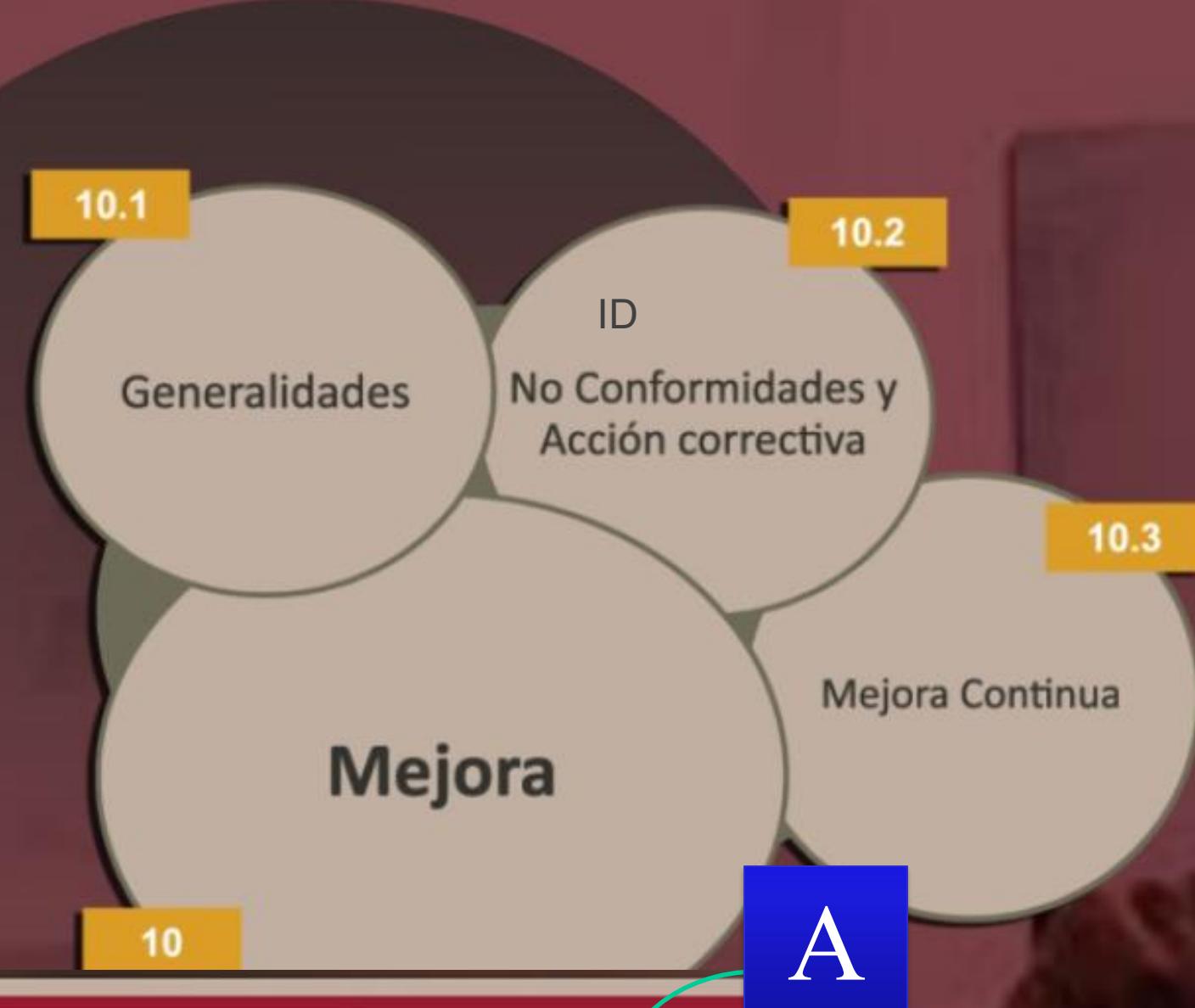


9.3 Revisión por la dirección



10.0 - Mejora

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Contexto de la Organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación
- 7 Apoyo
- 8 Operación
- 9 Evaluación de Desempeño
- 10 Mejora



El sistema de calidad documentado

Las normas de la serie ISO 9000 requieren un sistema de calidad documentado.

La estructura de documentación en tres niveles ha demostrado eficaz en la industria alimentaria, así como en otras industrias.

1er. nivel de documentación: **Manual de Calidad**. Documento donde se describe la filosofía de calidad de la empresa. Deben ser anotados todos los elementos de la ISO 9000 apropiada.

2do. nivel de la documentación: **Procedimientos de Calidad**. Detallan cómo la información en el manual es desplegada e implementada.

3er. nivel de documentación: **Instrucciones de Trabajo**. Descripción en detalle de cómo los procedimientos son llevados a cabo.

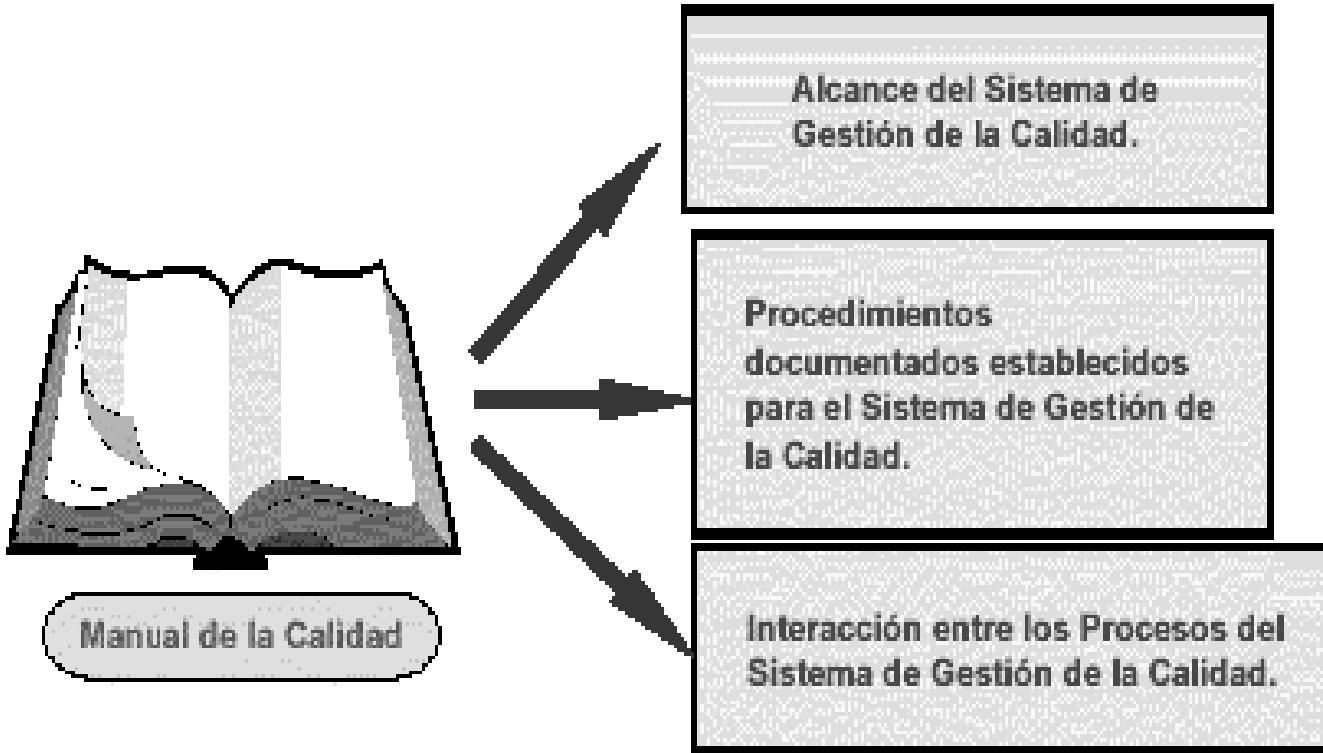


DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Nivel 1 : MANUAL DE CALIDAD



Manual de Calidad debe incluir:



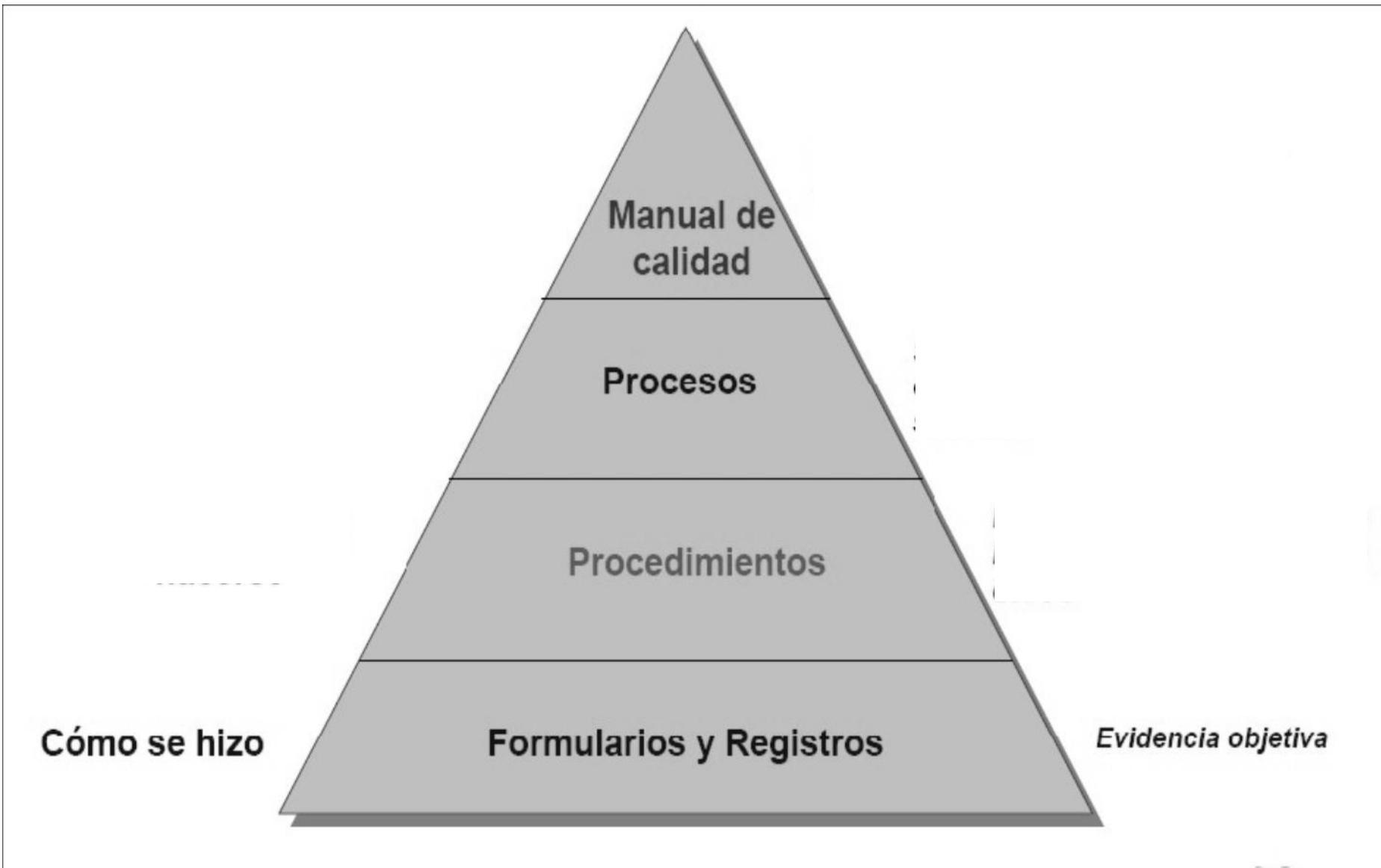
**NOTA: QUÉ
HACEMOS,
PERO NO CÓMO
LO HACEMOS**



Nivel: 2 PROCEDIMIENTOS



Nivel 3: IT - FORMULARIOS Y REGISTROS



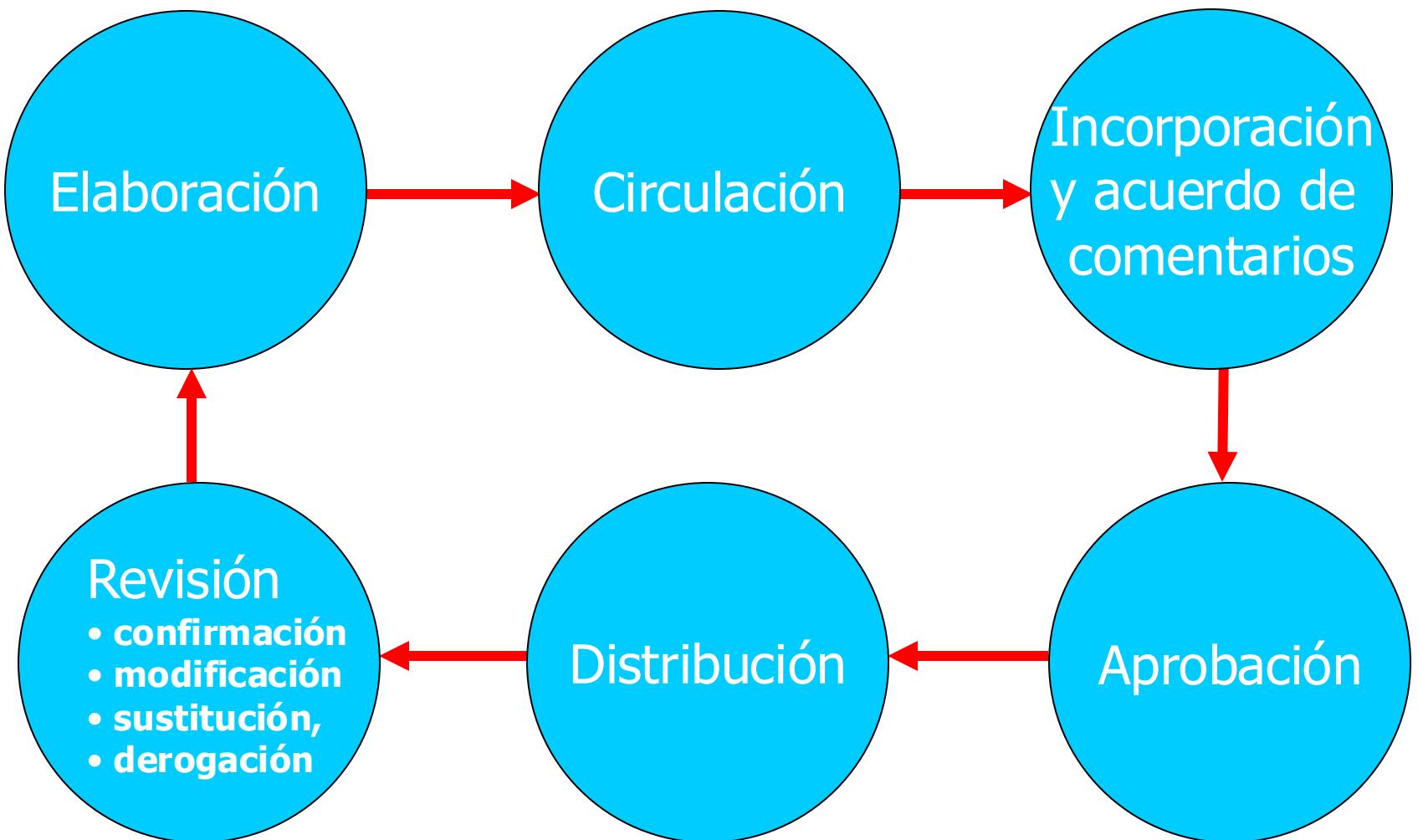
PROCEDIMIENTOS BÁSICOS RECOMENDADOS PARA UNA GESTIÓN CONFORME A NORMAS ISO 9000: BÁSICAMENTE LOS QUE REQUIEREN “ID”

- Control de Documentos y Datos
- Evaluación y Control de Proveedores
- Identificación y Trazabilidad del Producto
- Tratamiento de Productos no Conformes
- Auditorías Internas
- AC/AP – Análisis de Riesgos (CAUSA RAÍZ)
- Formación
- Revisión del Sistema de Calidad

Control de los documentos

Debe describir como se controlaría:

- ✓ La elaboración y aprobación de los documentos.
- ✓ La revisión, actualización y nueva aprobación.
- ✓ La legibilidad e identificación.
- ✓ La identificación de cambios y revisiones realizadas a los documentos.
- ✓ La disponibilidad de las versiones vigentes.
- ✓ Los documentos de origen externo.
- ✓ La prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos.



Revisión por la Dirección

Debe realizarse a intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

Información para la Revisión “Entradas”

- ✓ Resultados de las auditorías.
- ✓ Retroalimentación de los clientes.
- ✓ Desempeño de los procesos y conformidad de los productos.
- ✓ Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Acciones de seguimiento derivadas de revisiones anteriores.
- ✓ Cambios que pudieran afectar al SGC.
- ✓ Recomendaciones para la mejora.

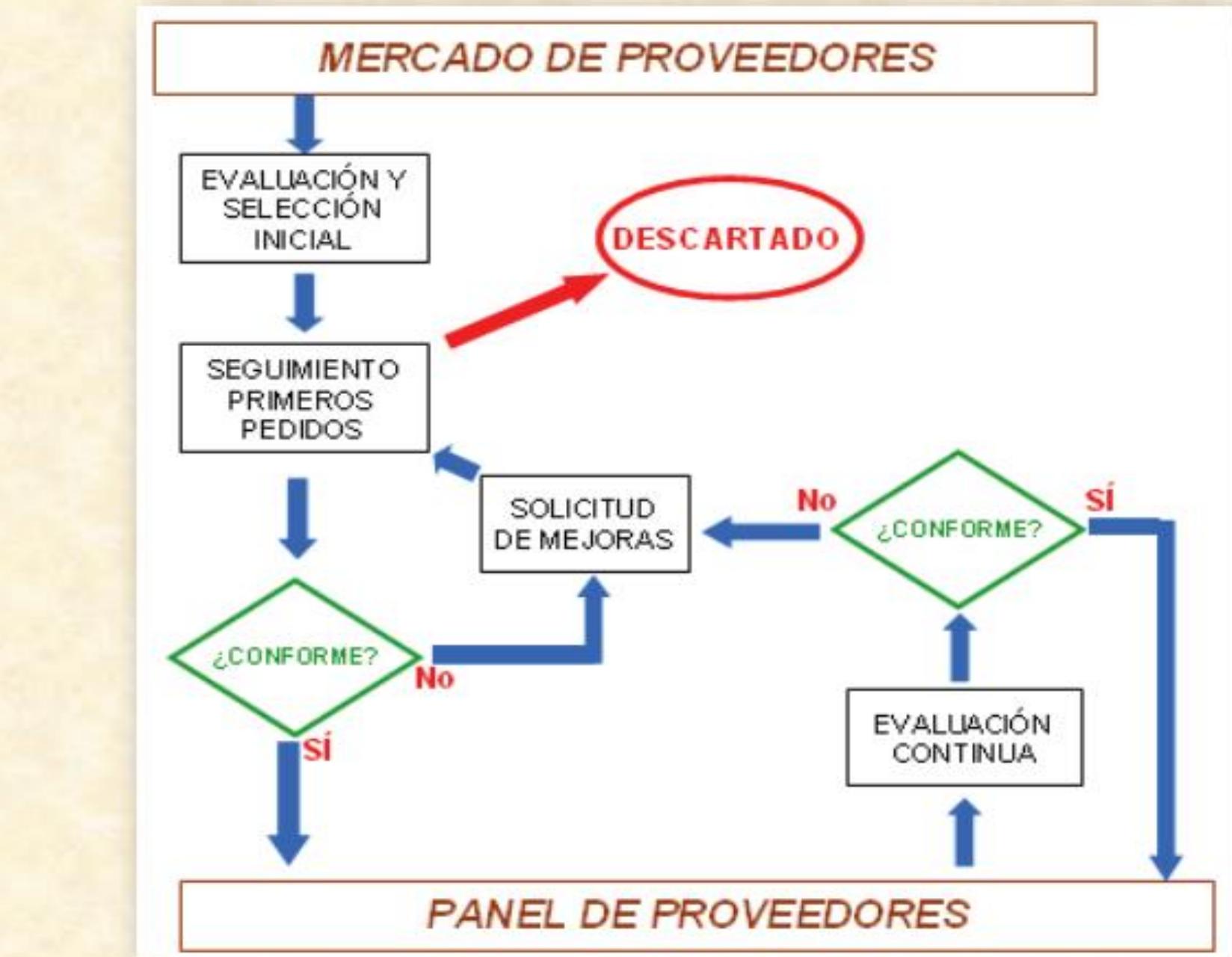
ANEXO 1 : Informe Revisión por la Dirección

INFORME DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		CODIGO: IREV-XX-TY REV: 01 FECHA: --/-/-			
Fecha:	Miembros del comité de Calidad:				
BASES DE LA REVISIÓN	CONCLUSIONES	PLAN DE ACCIONES	RECURSOS ASIGNADOS	RESPONSABLES	PLAZO
a) Política de Calidad (difusión y cambios)					
b) Objetivos de la Calidad (grado de cumplimiento de objetivos)	*	*	*	*	
c) Resultados de auditorías (análisis de desviaciones detectadas por departamento)	*	*			
d) Retroalimentación del cliente (análisis valoraciones periódicas de cliente, informes de reclamaciones)	*	*			

SELECCIÓN PROVEEDORES

Criterios



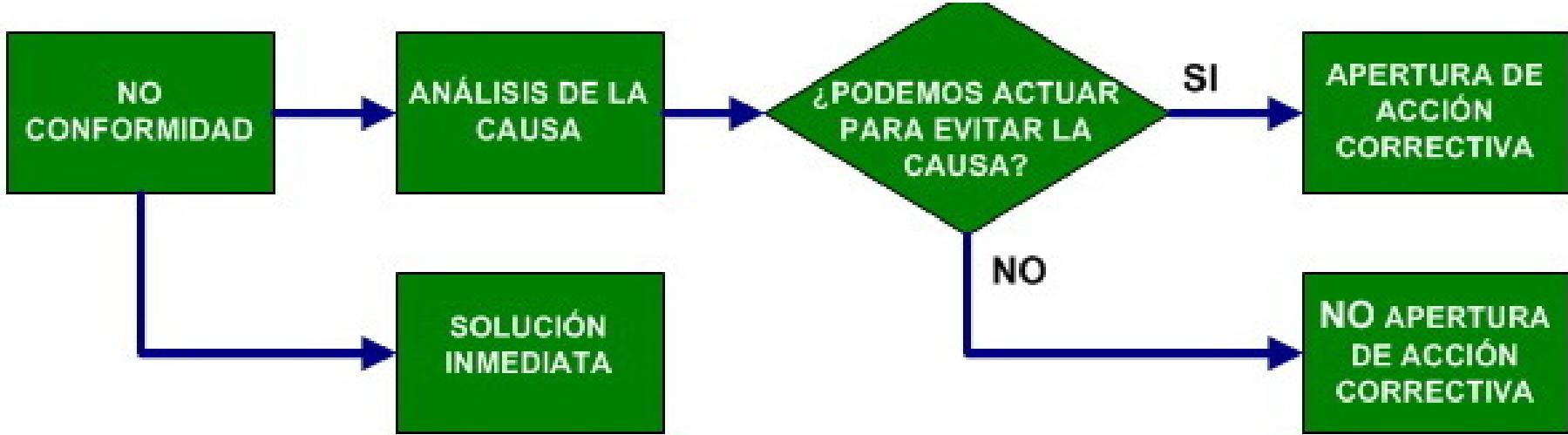


Esquema de proceso de selección, evaluación y reevaluación de proveedores

Tratamiento de no Conformidades

- ✓ Asegurar su identificación y control.
- ✓ Establecer la responsabilidad, autoridad y el tratamiento a los productos no conformes:
 - *Acciones para eliminar las no conformidades.*
 - *Liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad competente y/o por el cliente.*
 - *Prevención del uso o aplicación*
 - *Acciones para contrarrestar efectos de no conformidades en productos entregados.*

TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES –
REPORTE DE NO CONFORMIDADES



Acciones correctivas y preventivas

Procedimiento documentado para:

- ✓ Revisar las no conformidades (reales o potenciales)
- ✓ Determinar causas raíces (reales o potenciales)
- ✓ Adoptar acciones para que las no conformidades no vuelvan a ocurrir (o no ocurran)
- ✓ Implementar las acciones
- ✓ Registrar resultados de las acciones
- ✓ Revisar (y adecuar??) las acciones

IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS
REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA - PREVENTIVA

Trazabilidad

Se debe establecer y aplicar un “sistema de trazabilidad” para identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y los registros de procesamiento y entrega.

Este “sistema” debe permitir la identificación del material recibido de los proveedores y la ruta inicial de distribución del producto final.

Los registros de trazabilidad deben mantenerse durante un período definido para la evaluación del sistema, para la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y para casos de retirada de productos del mercado (RECALL).

IDENTIFICACIÓN Y
TRAZABILIDAD