

INGENIERÍA DE LA CALIDAD. NUEVO ENFOQUE DE ISO 9001 2015

Tittonel Marcelo *, Escalona Alfredo, Hollman Yanina , Maniotti Guido, Crespi Mario Gabriel *

Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional de La Plata Calle 1 y 47 CP 1900, La Plata, Prov. de Bs. As.

mtittonel@ing.unlp.edu.ar, aescalona.ing@gmail.com, yanina.hollman@ing.unlp.edu.ar,
guido.maniotti@gmail.com, crespi@ing.unlp.edu.ar

RESUMEN:

El primer estándar del mundo de la gestión de sistemas de calidad, fue la norma BS 5750, ésta fue publicada por el British Standards Institution en 1979 [3]. Fue recién en 1987, que esta norma fue reemplazada por la serie ISO 9000 de normas internacionales, las que se inspiraron en la BS 5750.

Dicha familia de normas han evolucionado y han sufrido varias revisiones, convirtiéndose en herramientas para el desarrollo eficaz de las Organizaciones y para buenas prácticas de la Ingeniería, en muchos casos, responsable de su gestión.

Hoy día con 163 países miembros de ISO y más de 1 millón de certificados en el mundo, se instala como la norma más difundida. Si bien el desarrollo de las normas de gestión en términos históricos es reciente, mucho más reciente es el enfoque basado en riesgos. Con la versión 2015 [5] de las normas 9001 y 14001 [6], incorporan este eje para la estructuración de los sistemas como venía haciéndose con las normas de riesgos laborales.

En el presente trabajo se pretende abordar y describir las técnicas más relevantes para la evaluación de riesgos y su pertinencia para diagnóstico, análisis y ponderación.

Palabras Claves: SGC, Calidad, Análisis de riesgos y Evaluación de riesgos

ABSTRACT

The first standard in the world of management quality systems was the BS 5750, it was published by the British Standards Institution in 1979. It was only in 1987 that this rule was replaced by the ISO 9000 series of international standards, they were inspired by the BS 5750. [4]

These families of standards have evolved and undergone several revisions, becoming effective tools for organizational development and good engineering practices, in many cases, responsible for its management.

Today with 163 ISO member countries and more than 1 million certificates in the world is the most widespread standard. While the development of management standards, in historical terms is recent, much more recent it is the focus risk-based. With the 2015 version of the 9001 and 14001 incorporate this axis for structuring systems as seizing came standards of occupational hazards.

In this paper we aim to address and describe the most relevant for risk assessment and their relevance for diagnosis, analysis and weighting techniques

Key words: QMS, Quality, Risk Analysis and Risk Assessment

1. INTRODUCCIÓN

La historia de la evolución en las distintas técnicas de la evaluación o análisis de la calidad está tristemente relacionada con la historia universal a través de las guerras mundiales, los estándares como el MIL-STD-105E [1], cuyo objeto era determinar el muestreo necesario, buscando lo que se denominó un nivel de calidad aceptable (AQL).

Un enfoque civil de la calidad y que es el más difundido es la idea de captar la mayor porción del mercado de manera más eficiente posible, minimizando los costos asociados a los desperfectos, y finalmente una visión radicalmente distinta, es la postulada por quien fuera Ministro de Industrias durante la revolución Cubana, (Dr. Ernesto Guevara de la Serna, popularmente conocido como el Che Guevara), quien dijera que “la calidad es el respeto al pueblo” [2], dándole a la calidad una mirada social. Sumando este último concepto a los anteriores, dado su carácter de antítesis, puede sostenerse que el tratamiento de la temática de la calidad es un concepto Universal, que trasciende los contextos, sociales, económicos, políticos, geográficos y culturales.

A su vez, también puede afirmarse que la gestión de la calidad se ve atravesada por cada uno de los contextos antes mencionados, dándole el marco en el cual dichos sistemas deben desarrollarse.

Recién en la quinta revisión de la norma ISO 9001 versión 2015 se aborda esta problemática del contexto, como un eje de trabajo (o requisito a cumplir), a los efectos de asegurar la eficacia en el cometido de la Organización.

Si bien se menciona, en la versión 2015, que el concepto de riesgo estaba “implícito” en versiones anteriores, lo cierto es que el foco estaba puesto en el “adentro” de la organización e identificado con acciones preventivas y correctivas que aseguren la consistencia en los resultados de los procesos propios de la Organización.

En línea con este último concepto, la evaluación de los riesgos de no poder cumplir con los objetivos propios de la Organización, es que ISO desarrolla una familia de documentos normativos que componen el núcleo documental sobre el que trabajaremos. Estos son: ISO 31000 “Gestión del riesgo. Principios y directrices”, ISO 31010 “Gestión del riesgo Técnicas de apreciación del riesgo” y la ISO GUIDE 73 “Gestión del Riesgo. Vocabulario” [8].

2. DESARROLLO.

En primer lugar definiremos que entendemos por normas de gestión de riesgo a partir de las siguientes definiciones, la Organización Internacional de Normalización conocida mundialmente como ISO, define una norma como “un documento que proporciona los requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden utilizar constantemente para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para su propósito”

Por otro lado el Organismo Argentino de Normalización el IRAM agrega sobre las normas de gestión que “Las normas de sistemas de gestión ayudan a encontrar oportunidades de mejora y reducir costos”

2.1. Evolución del concepto de riesgo

Para comenzar a abordar el concepto de riesgo, proponemos revisar la idea más incorporada en el lenguaje coloquial, tal como se define en el diccionario de la Real Academia Española, al Riesgo como una “Contingencia o proximidad de un daño”, derivado del antiguo término “Riesco” o “risco”, dado el peligro que suponen (riesgo de caída en altura). Es decir, el riesgo lo hemos asociado al concepto de peligro inminente, daño, lesión o de condición peligrosa.

Frente a un hecho de proximidad de una situación riesgosa y por el instinto natural de supervivencia, tendemos a buscar la forma de alejarnos de la misma, de hacer algo para evitarla. En otras palabras vamos a implementar todo tipo de acciones, algunas más intuitivas y otras previamente ejercitadas. Como ejemplo haremos referencia a aquella que normalmente nos involucra y en el mejor de los casos, algunas veces puestas en práctica, como es el caso de los simulacros contra incendio, que típicamente hemos llevado adelante en los ámbitos de trabajo. Esta práctica viene dada como un requisito legal, debemos llevarla adelante periódicamente, pero es en definitiva, la herramienta que nos entrena para la respuesta eficaz y segura en caso de contingencia, no es ni más ni menos que, el “adiestramiento” para generar la respuesta condicionada al estímulo de la emergencia.

2.2. Hacia el proceso de gestión del riesgo

A los efectos de adentrarnos en la terminología usada internacionalmente, adoptamos de ahora en más, la Guía ISO 73/2009 [7]. Dicha guía ha sido elaborada por el Grupo de Trabajo del Consejo de Gestión Técnica de ISO sobre gestión de riesgos, por lo que será la referencia ineludible del vocabulario normativo a utilizar en la gestión de riesgo, nos remitiremos a ella.

Volvemos al caso en abstracto, de estar frente a un peligro, y si además no solo analizamos el peligro desde el punto de vista individual, sino de un colectivo social reunido en torno de algún tipo de Organización (ámbito de trabajo, lugar de esparcimiento, Universidad, etc.) las acciones que llevaremos adelante, en base a la ISO/Guía 73, serán identificadas como “gestionar el riesgo” lo que definimos como “el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo”.

Ampliando el concepto anterior, cuando se hace referencia a un conjunto de actividades, se pueden describir típicamente como, los procedimientos, las prácticas, la asignación de responsabilidades, la secuencia y el calendario de actividades predefinido.

Podemos decir entonces que este conjunto de actividades se estructuran entorno de un plan, “El plan de gestión del riesgo” y éste, se puede aplicar a un producto, proceso y proyecto, y una parte o la totalidad de la organización.

Dicho lo anterior resulta ahora conveniente redefinir el término riesgo, tal y como ha sido incorporado en la última edición de las normas ISO 9001 y 14001 y que define al riesgo en un sentido más amplio, con una acepción o matiz distintivo ya que se lo define como, el “Efecto de la incertidumbre en los objetivos” y como tal esta incertidumbre en los resultados puede percibirse como una desviación de la respuesta esperada pudiendo ser el resultado algo positivo y / o negativo. A los efectos de ilustrar este concepto ver figura 1.

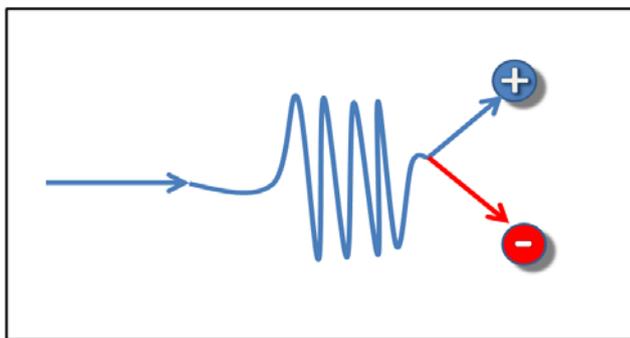


Figura 1: Riesgo, efecto de la incertidumbre en los objetivos

Fuente: elaboración propia

Vista ésta situación de incertidumbre, como la falta de previsibilidad de un resultado esperado y en la idea de pretender tener bajo control las acciones que se desarrollan (o bien las reacciones que pudieran desencadenarse, producto de alguna variable o proceso que esté interactuando en nuestro entorno), es que pondremos en marcha el denominado, Proceso de gestión de riesgos, que estará definido en la Guía ISO 73/2009 como ...“La aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para las actividades de comunicación, consultoría, estableciendo el contexto y la identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento y la revisión de riesgo.”

Del párrafo anterior se desprender en primer lugar tres términos que guiarán el inicio de las acciones a seguir en la gestión de riesgo, estas son la identificación, el análisis y evaluación de los mismos. A estos efectos es que se presenta la recopilación de técnicas desarrolladas a tal efecto cada una de ellas con sus particularidades en cuanto a sus características intrínsecas, en tanto éstas pueden ser cualitativas, cuantitativas, de bajo nivel de complejidad o requerir gran cantidad de información y conocimientos de estadística aplicada.

A continuación se presenta una tabla donde podrá identificarse la aplicabilidad, de cada una de las técnicas enunciadas en para la gestión de riesgos, en términos del tipo de análisis que se vaya a realizar, tanto sea para identificación, análisis o evaluación.

Técnicas y herramientas	Proceso de gestión del riesgo				
	Identificación de riesgos	Análisis de riesgos			Evaluación de riesgos
		consecuencia	Probabilidad	Nivel de riesgo	
Tormenta de ideas	FA	NA	NA	NA	NA
Entrevistas estructuradas o semiestructuradas	FA	NA	NA	NA	NA
Método Delphi	FA	NA	NA	NA	NA
Lista de verificación	FA	NA	NA	NA	NA
Análisis primario de peligros	FA	NA	NA	NA	NA
HAZOP (Análisis de peligros y de operabilidad)	FA	FA	A	A	A
HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)	FA	FA	NA	NA	FA
Evaluación de impacto ambiental	FA	FA	FA	FA	FA
¿Que ocurriría si...?	FA	FA	FA	FA	FA
Análisis de escenario	FA	FA	A	A	A
Análisis de Impacto del Negocio	A	FA	A	A	A
Análisis de causa raíz	NA	FA	FA	FA	FA
Análisis de modo de falla y efecto	FA	FA	FA	FA	FA
Análisis del árbol de fallos	A	NA	FA	A	A
Análisis de árbol de sucesos	A	FA	A	A	NA
Análisis de causa consecuencias	A	FA	FA	A	A
Análisis de causa efecto	FA	FA	NA	NA	NA
Análisis de capas de protección	A	FA	A	A	NA
Árbol de decisión	NA	FA	FA	A	A

Fiabilidad Humana	FA	FA	FA	FA	A
Diagrama de Moño (Bow Tie)	NA	A	FA	FA	A
Mantenimiento centrado en la confiabilidad RCM	FA	FA	FA	FA	FA
Análisis de circuitos	A	NA	NA	NA	NA
Modelos de Markov	A	FA	NA	NA	NA
Simulación Monte Carlo	NA	NA	NA	NA	FA
Modelo estadístico de Bayes	NA	FA	NA	NA	FA
Curvas FN	A	FA	FA	A	FA
Índices de riesgo	A	FA	FA	A	FA
Matriz Probabilidad /Consecuencia	FA	FA	FA	FA	A
Análisis costo beneficio	A	FA	A	A	A
Análisis Multicriterio de decisión (MDCA)	A	FA	A	FA	A
<p>FA = Fuertemente Aplicable</p> <p>A = Aplicable</p> <p>NA = NO Aplicable</p>					

Figura 2: Tabla de aplicabilidad de herramientas usados para gestión de riesgos
Fuente: Elaboración propia datos obtenidos de ISO 31010:2009

3. CONCLUSIONES.

La gestión de riesgo se basa en la idea que, mediante su desarrollo, se crea y protege el valor, contribuye al logro de los objetivos trazados por la Organización, asegura el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios, mejora la comunicación interna y externa de la Organización.

Si bien en la práctica muchos de los principios y técnicas se han desarrollado con fines o en áreas específicas, el abordaje sistemático por parte de toda la Organización contribuye asimismo a la toma de consciencia del entorno en el cual la misma se desarrolla, citando la introducción de la ISO 31000:2009 [9]..."uno de los puntos clave de esta norma internacional consiste en la inclusión del contexto como una actividad al comienzo de este proceso de gestión genérico.

El establecimiento del contexto permitirá captar los objetivos de la Organización, el entorno en el que persigue esos objetivos, las partes interesadas y la diversidad de los criterios de riesgo. Todos estos elementos contribuirán a revelar y evaluar la naturaleza y complejidad de sus riesgos"

4. REFERENCIAS.

- [1] MIL-STD-105E by U.S. Department of Defense, https://archive.org/details/MIL-STD-105E_1
- [2] MARÍA CECILIA OCHOA MEZA, http://alertaroja.net/04.01.2014/el-pensamiento-del-che-quevara-sobre-la-calidad-y-la-excelencia-revolucionaria/#.V_qiDfl96U
- [3] Institución de Normas Británicas. BSi 5750 (1979) Quality systems. Specification for design, manufacture and installation.
- [4] International Organization for Standardization ISO 9001:1987 - Quality systems -- Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.
- [5] International Organization for Standardization ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- [6] International Organization for Standardization ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso.
- [7] International Organization for Standardization ISO/GUIDE 73:2009 Risk Management – Vocabulary.
- [8] International Organization for Standardization ISO 31010:2009 Gestión del riesgo Técnicas de apreciación del riesgo.
- [9] International Organization for Standardization ISO 31000:2009 Risk management — Principles and guidelines".