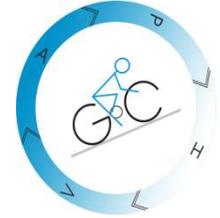




UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY



Las Normas ISO 9001:2015 – Requisitos

Cap. 8 Operación

GESTIÓN DE CALIDAD

FACULTAD DE INGENIERÍA – I.I.M.P.I.

Contenido de la presentación:

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

8.5 Producción y prestación del servicio

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes

8.1 Planificación y control operacional

- ▶ Los procesos de realización (producción de bienes y prestación de servicios) deben estar planificados e implementados en cuanto a:
 - cómo se realizan
 - controles requeridos

FICHA DE PROCESO

Código: 1004-A-IN-PR-AUG
 Versión: 1

PROCESO	Auditorías de Gestión		DUEÑO	Encargado del Area de Gestión	
OBJETIVO	Establecer el mecanismo para realizar las Auditorías de primera parte de los Sistemas de Gestión, en las fechas programadas				
INDICADORES	Porcentaje de auditorías realizadas				
CLIENTES	Unidad o Servicio demandante.		SALIDAS	Informe de auditoria interna a la Unidad o servicio demandante.	
PROVEEDORES	Auditores internos		ENTRADAS	Servicios de auditoría	
NORMATIVA APLICABLE	ISO 19011		DOCUMENTOS ASOCIADOS	1004-A-IN-PR-AUD	
ACTIVIDADES					
ETAP A	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	VARIABLE DE CONTROL	REGISTRO	OBSERVACIONES
1	Elaboración y aprobación del Programa de Auditorías	Encargado de Gestión y Directora (I) de la UGC		Programa anual de auditorias (1004-A-IN.FO-A1)	
2	Planificación de la auditoría	Equipo Auditor	Cumplimiento de fecha programada	Plan de Auditoria Interna (1004-A-IN-FO-A1)	

Cambios en los procesos

▶ Controlar:

- cambios planificados y
- consecuencias de los cambios no previstos

Los procesos **contratados externamente** deben ejecutarse también en condiciones controladas (como si fueran ejecutados por la propia organización)

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Sub
capítulos

1 Comunicación con el cliente

2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

- ▶ Las comunicaciones para, entre otras cosas:

conocer sus necesidades y expectativas

informarle sobre los productos y servicios de la organización

conocer su percepción sobre la satisfacción

brindarle retroalimentación de sus quejas

lo referido a la gestión de los bienes que sean de su propiedad

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios



los especificados **por el cliente**, incluyendo aquellos para las actividades de entrega y las posteriores a esta



los **no establecidos** por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto en los productos y servicios



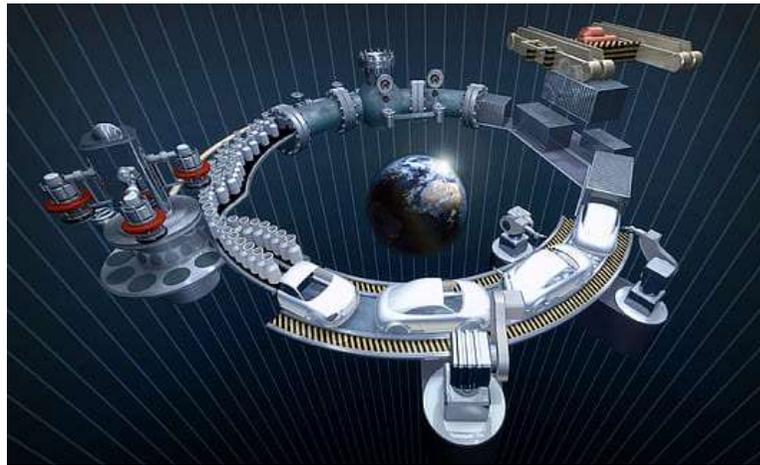
los especificados por la propia **organización**



los **legales y reglamentarios** aplicables

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe asegurar que tiene la **capacidad** para dar cumplimiento a los requisitos de los productos y servicios que ofrece a sus cliente y a las eventuales reclamaciones que puedan aparecer.



8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente debe ser modificada, y las personas correspondientes deben ser conscientes de los requisitos modificados.



8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

▶ 2 Planificación del diseño y desarrollo

3 Entradas para el diseño y desarrollo (completas y sin ambigüedades):

requisitos funcionales y de desempeño;

información de actividades previas de diseño y desarrollo similares;

requisitos legales y reglamentarios;

normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;

consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

8.3 Diseño y desarrollo

▶ 4 Controles del diseño y desarrollo:

◦

se definen los resultados a lograr

se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos

se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas

se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto

se toman las acciones necesarias sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación

▶ 5 Salidas del diseño y desarrollo

- cumplen los requisitos de las entradas
- son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios

▶ 6 Cambios del diseño y desarrollo

- ▶ Información documentada en todas las fases del diseño y desarrollo



8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

Generalidades

Tipo y alcance del control de la provisión externa

Información para los proveedores externos

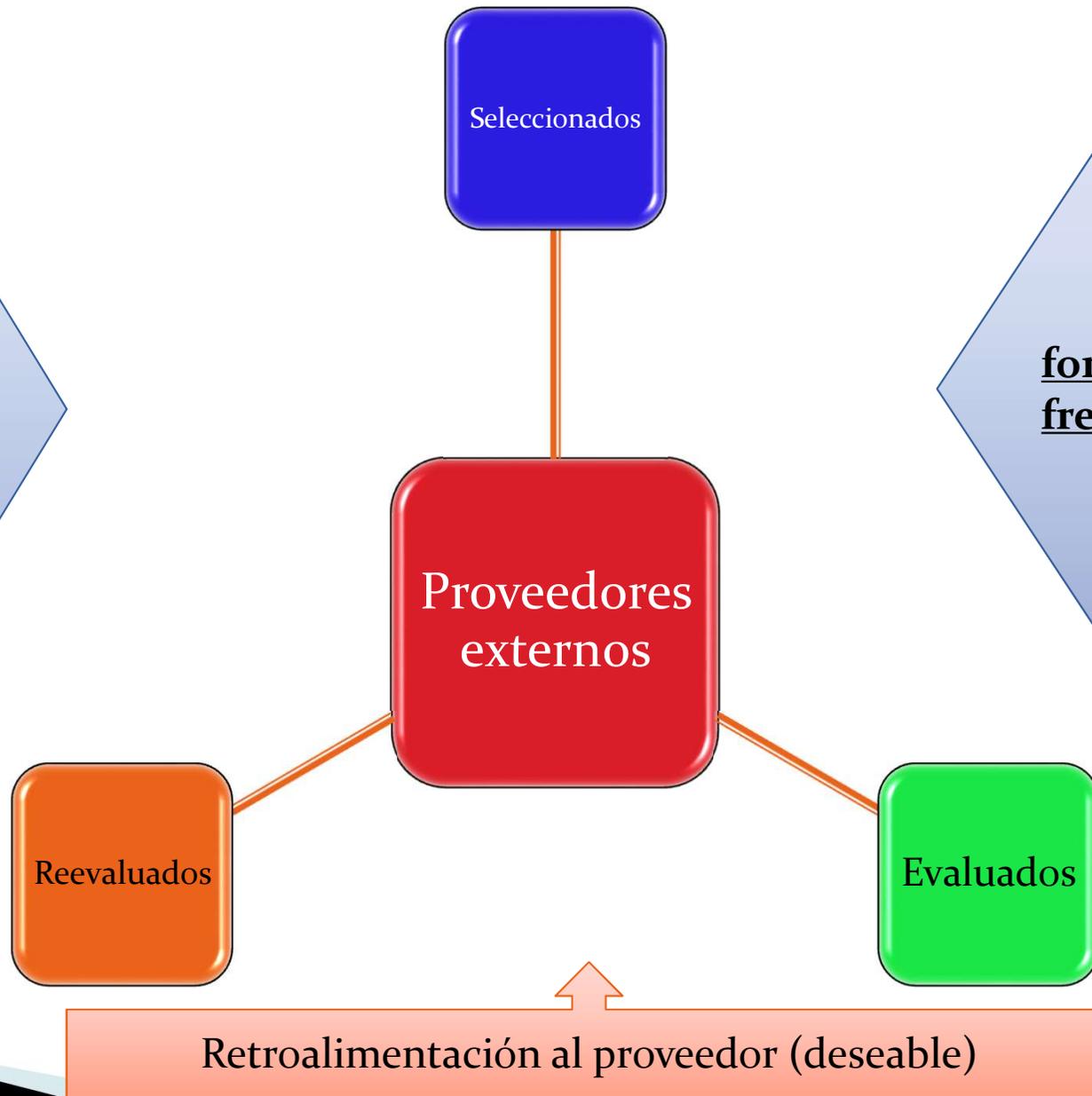


8.4.1 Generalidades

Crterios ej:

la calidad de los productos y servicios que suministran, el plazo de entrega y las condiciones de entrega

forma y frecuencia



8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

- ▶ La organización puede determinar **a qué tipo de proveedores** aplicará los controles requeridos.
- ▶ Tipos de control:

verificación de lo suministrado y se haya entregado en plazo y condiciones especificadas

realización de controles en las propias instalaciones del proveedor

auditorías al proveedor



8.4.3 Información para los proveedores externos

los procesos, productos y servicios a proporcionar

la aprobación de los productos y servicios que suministra, así como métodos, procesos y equipos

la competencia requerida a las personas

las interacciones del proveedor externo con la organización

el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo

las actividades de verificación o validación que se van a llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo

8.5 Producción y prestación del servicio:



Control de la producción
y de la prestación del
servicio



Identificación y
trazabilidad



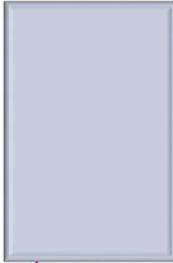
Propiedad perteneciente
a los clientes y
proveedores externos



Preservación



Actividades posteriores a
la entrega



Control de los cambios

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

- Producción y provisión del servicio **bajo condiciones controladas.**

FUNSACOO					TABLERO DE INDICADORES								
					Resultados								
Área	Objetivo	Indicador	Meta	Ficha	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept
Almacenes	Disminuir la incidencia de los costos de materias primas en los costos totales	Incidencia de costos de materias primas en costos totales	40%	cod 101	33%	20%	5%						
	Disminuir el tiempo de estancia de materia prima en almacén.	Rotación de inventario	6	cod 102									
Bambury	Disminuir el nivel de ausentismo del sector Bambury al nivel deseado	Nivel de ausentismo Bambury	5%	cod 201	10%	10%	7%	10%					
Preparado	Disminuir el nivel de ausentismo del sector Preparado al nivel deseado	Nivel de ausentismo Preparado	5%	cod 301	10%	5%	1%	7%					
Ensamblado	Disminuir el nivel de ausentismo del sector Ensamblado al nivel deseado	Nivel de ausentismo Ensamblado	5%	cod 401	13%	2%	0%	0%					
	Mantener un rendimiento del combustible acorde a lo estimado o mejorarlo	Rendimiento de leña utilizada	85%	cod 501	10%	43%							
	Cumplir con el rendimiento esperado para el sector	Rendimiento del sector	85%	cod 502	67%	83%							

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La identificación suele realizarse con números de lote de producción y acompañada de fechas de vencimiento (si corresponde).

La trazabilidad debe aplicarse cuando sea un requisito y consiste en la posibilidad de que a partir de la identificación de un producto o servicio, se pueda reconstruir la información de los insumos utilizados así como de los pasos que tuvo en el proceso de realización.



8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Cuidarlos mientras estén bajo su control.

Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes y de los proveedores externos.

Informar al cliente o de un proveedor externo cuando su propiedad se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso; y conservar información documentada sobre lo ocurrido.

La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

Compromisos de confidencialidad firmados por el personal para datos personales

8.5.4 Preservación

La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.



8.5.5 Actividades posteriores a la entrega (si es aplicable)

- ▶ *Pueden incluir:*

acciones cubiertas
por las
condiciones de la
garantía

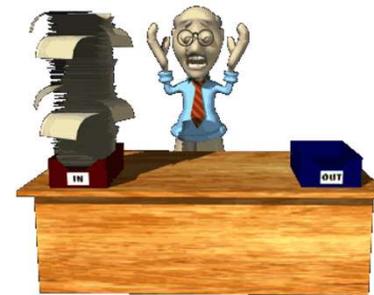
obligaciones
contractuales
como servicios de
mantenimiento

Garantía

servicios
suplementarios
como el reciclaje o
la disposición final

8.5.6 Control de cambios

Los eventuales cambios (ya sean planificados o no planificados) y que sea necesario implementar en la producción de bienes o prestación de servicios, debe hacerse de manera **controlada**



8.6 Liberación de los productos y servicios

Los productos y servicios deben ser entregados a los clientes siempre que hayan pasado por todas las etapas planificadas.



8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes



- ▶ Información documentada
- ▶ Tratamiento de acuerdo a sus procedimientos de acciones correctivas.



Fin de esta presentación

Muchas gracias

Volver al [inicio](#)