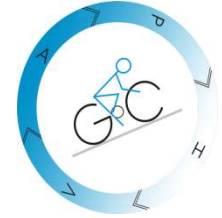




UNIVERSIDAD  
DE LA REPUBLICA  
URUGUAY



# 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

|                            |   |  |                                  |   |                      |
|----------------------------|---|--|----------------------------------|---|----------------------|
| <b>PROCESO</b>             | Auditorías de Gestión   |  | <b>DUEÑO</b>                     | Encargado del Area de Gestión                                   |                      |
| <b>OBJETIVO</b>            | Establecer el mecanismo para realizar las Auditorías de primera parte de los Sistemas de Gestión, en las fechas programadas |  |                                  |   |                      |
| <b>INDICADORES</b>         | Porcentaje de auditorías realizadas   |  |                                  |   |                      |
| <b>CLIENTES</b>            | Unidad o Servicio demandante.   |  | <b>SALIDAS</b>                   | Informe de auditoria interna a la Unidad o servicio demandante. |                      |
| <b>PROVEEDORES</b>         | Auditores internos  |  | <b>ENTRADAS</b>                  | Servicios de auditoría  |                      |
| <b>NORMATIVA APLICABLE</b> | ISO 19011   |  | <b>DOCUMENTOS ASOCIADOS</b>      | 1004-A-IN-PR-AUD  |                      |
| <b>ACTIVIDADES</b>         |   |  |                                  |   |                      |
| <b>ETAP A</b>              | <b>DESCRIPCIÓN</b>  | <b>RESPONSABLE</b>                             | <b>VARIABLE DE CONTROL</b>       | <b>REGISTRO</b>   | <b>OBSERVACIONES</b> |
| 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



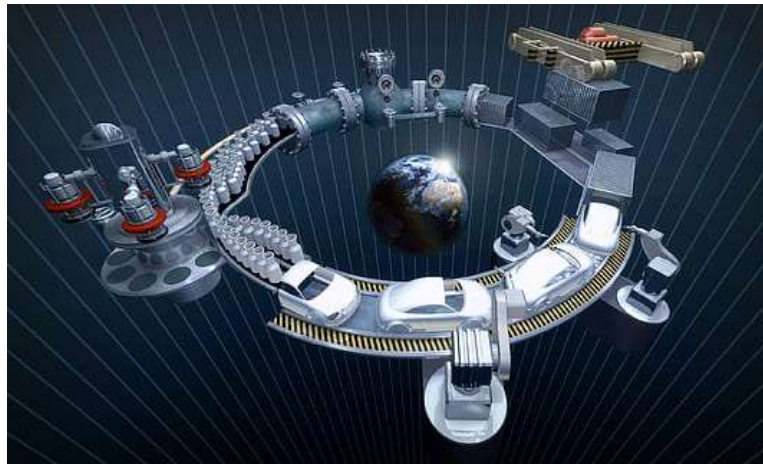
los especificados por la propia **organización**



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

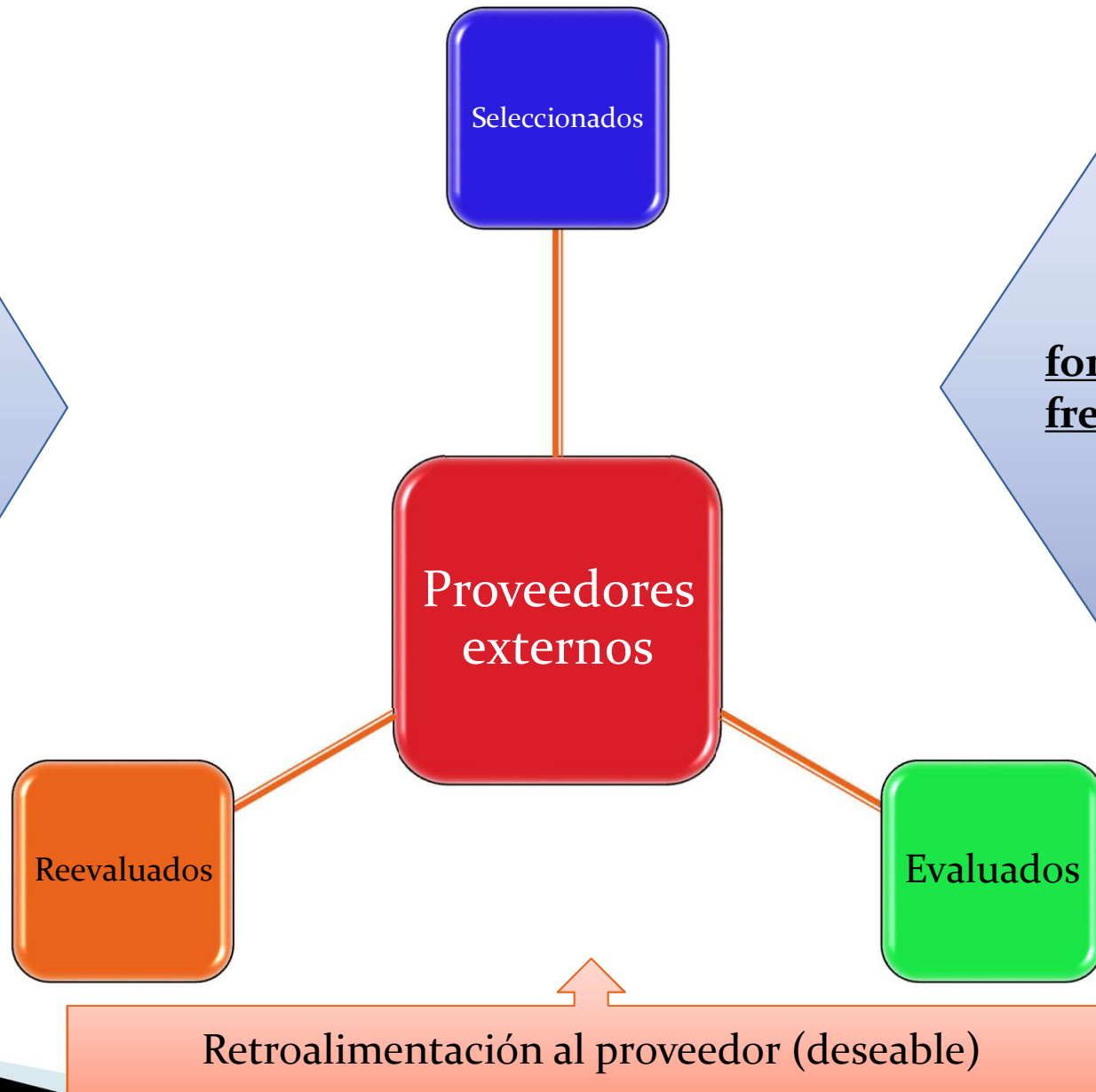


## 8.4.1 Generalidades

### **Criterios 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.**

| FUNSA COOP |  |   |      |         | 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

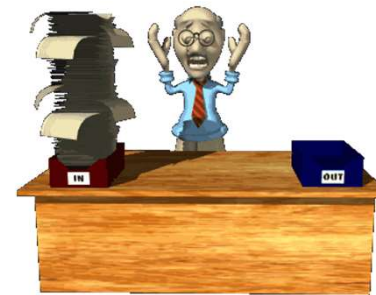
obligaciones  
contractuales  
como servicios de  
mantenimiento

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**



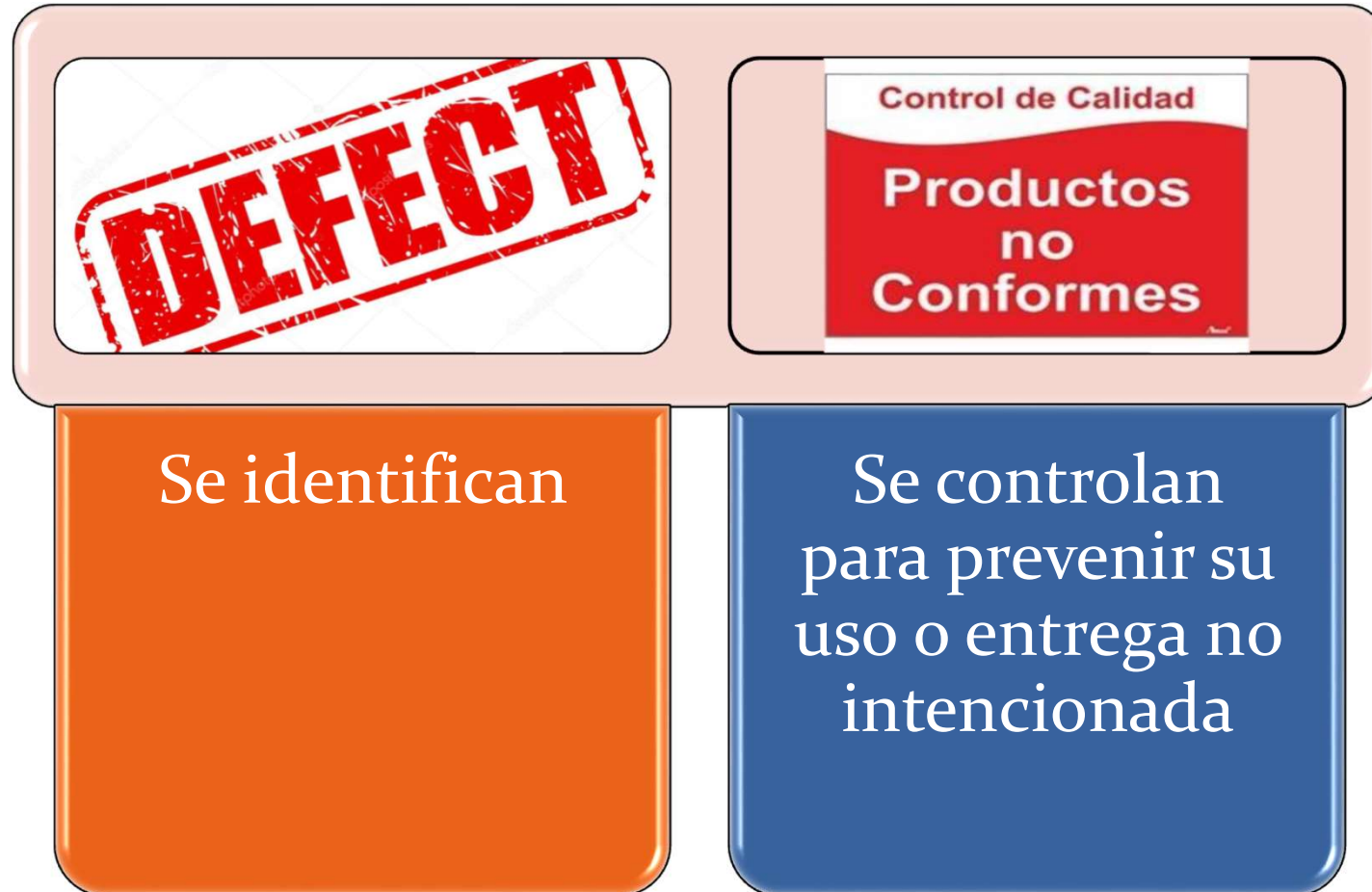
## 8.6 Liberación de los productos y servicios

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

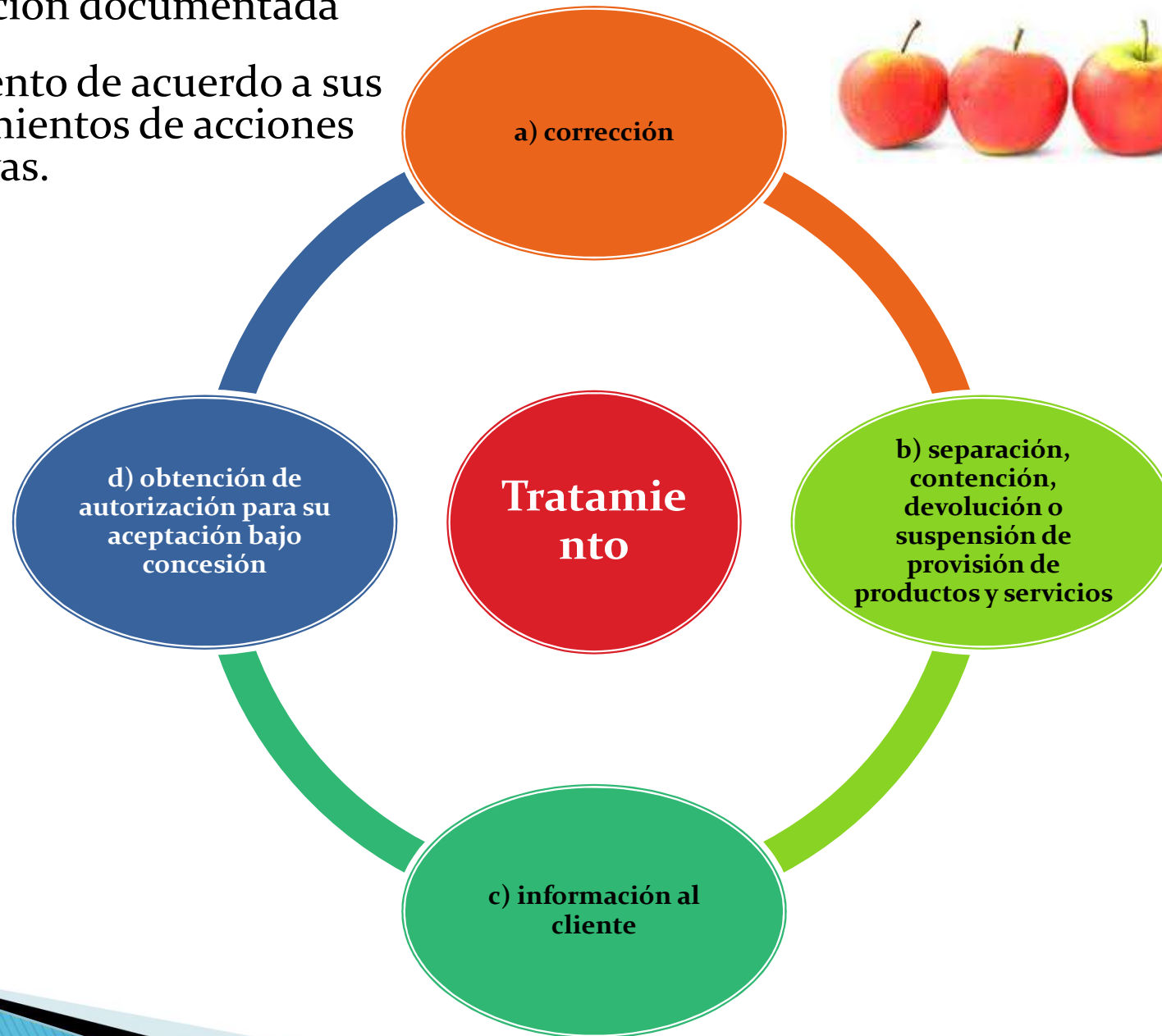




## 8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes



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



Fin de esta presentación

*Muchas gracias*

Volver al [inicio](#)