



ISO 9001

Punto de la Norma Nro. 7

Realización del Producto



ISO del griego ισο, “igual”, nacida en 1947

Encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica.

Función principal: buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional, con el propósito de facilitar el comercio, el intercambio de información y contribuir con normas comunes al desarrollo y a la transferencia de tecnologías.



Red de institutos de normas nacionales de 160 países, la Secretaría Central en Ginebra (Suiza) coordina el sistema.

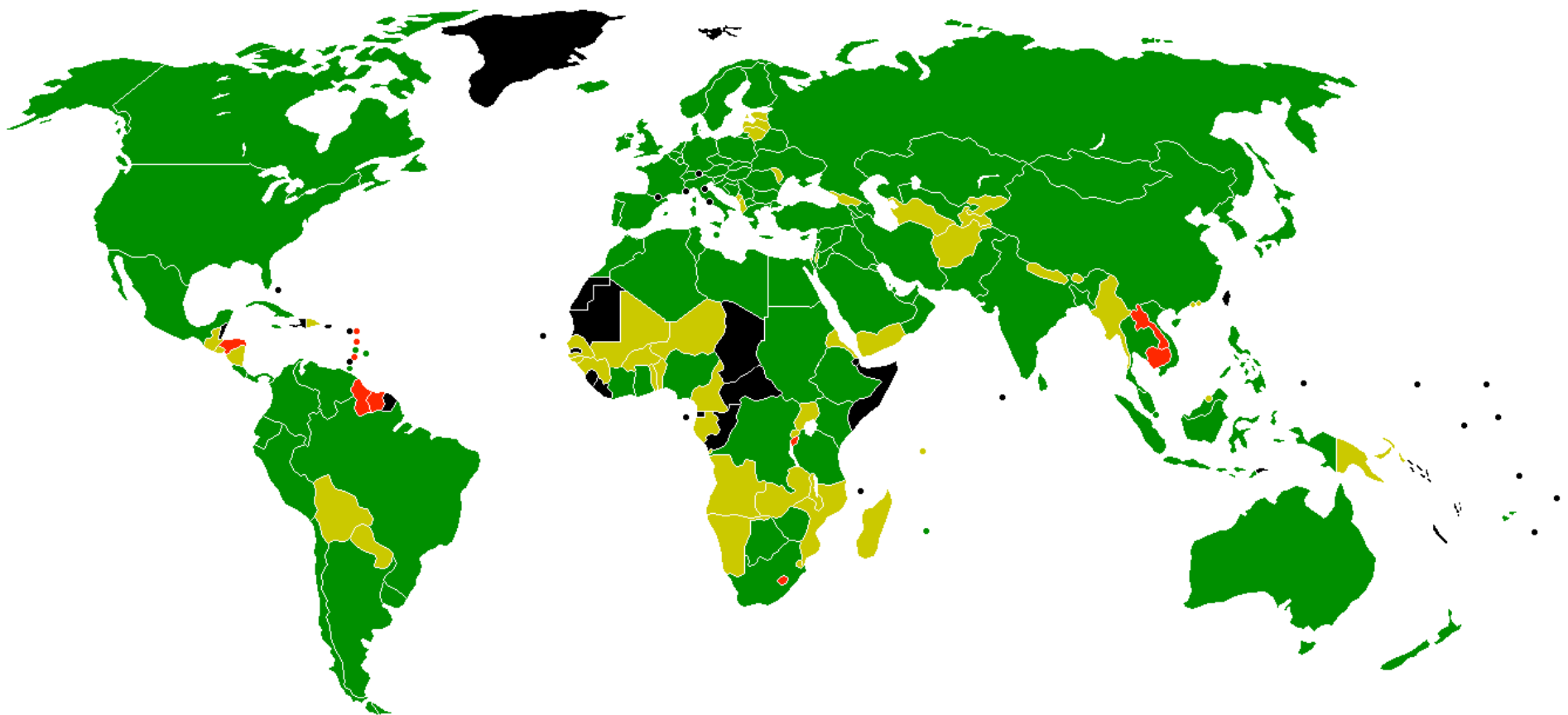
Es una serie de comités y más de 240 comités técnicos de diferentes disciplinas encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

Normas desarrolladas son voluntarias, ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

COBERTURA

Mapa mundial de
Estados con comités
miembros de la ISO

- Miembros natos
- Miembros correspondientes
- Miembros suscritos
- Otros Estados clasificados ISO 3166-1,
no miembros de la ISO



CONCEPTOS GENERALES

La **FUERTE COMPETENCIA** entre fabricantes de distintas partes del Mundo hace **IMPRESINDIBLE** la **IMPLANTACIÓN** de los **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD** en las empresas del sector.

La liberación de los mercados e internacionalización de la economía provoca:

- ❖ El **aumento de las exigencias** respecto a la calidad de los productos.
- ❖ La búsqueda de **satisfacción del cliente** y **producir con mayor calidad**: implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

CONCEPTOS GENERALES

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Política de Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la Calidad tal como se expresan formalmente por la alta Dirección

CONCEPTOS GENERALES

Control de la Calidad: Parte de la Gestión de la Calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la misma.

Sistema de Gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos así como para lograr estos últimos.

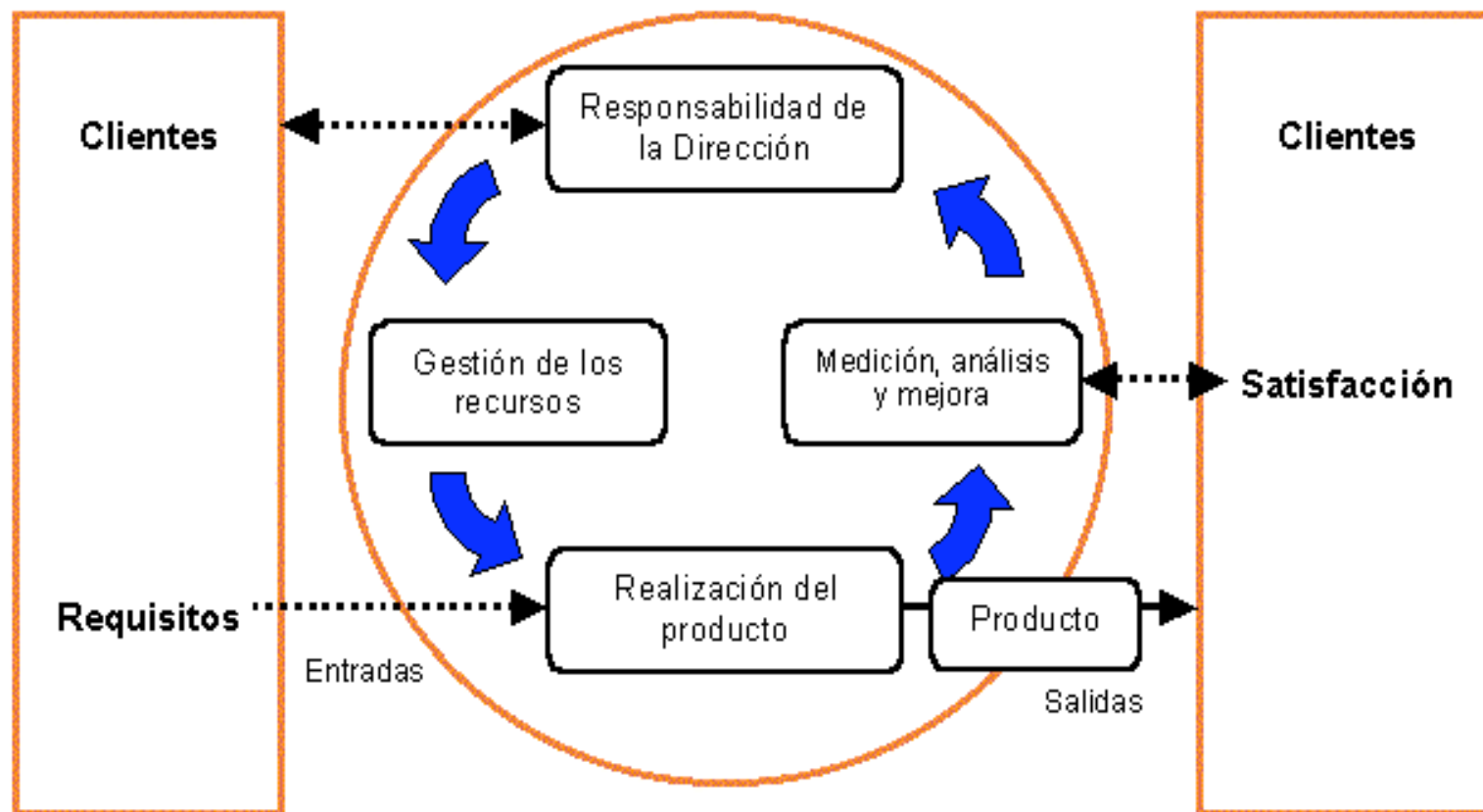
Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la Calidad.

CONCEPTOS GENERALES

- ✓ Son normas genéricas complementarias a las especificaciones de los productos.
- ✓ Crean Sistemas de Calidad que dan como resultado el mejoramiento continuo de la calidad.
- ✓ Y una satisfacción creciente de todos los clientes de una organización.
 - ✓ No son especificaciones técnicas de producto
 - ✓ No son mandatorias
 - ✓ No son programas de corta duración
 - ✓ No son el punto final de la mejora continua.

CONCEPTOS GENERALES

La desarrolla el siguiente esquema:



FAMILIA DE NORMAS ISO-9000

ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad
NMX-CC-9000-IMNC-2000

Fundamentos y Vocabulario

ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad
NMX-CC-9001-IMNC-2000

Requisitos

ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad
NMX-CC-9004-IMNC-2000

**Directrices para la mejora
del desempeño**

FAMILIA DE NORMAS ISO-9000

La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de noviembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008.

ISO 9001 : Contiene la especificación del modelo de gestión. Contiene "los pre-requisitos" del Modelo. La norma ISO 9001:2008 contiene los requisitos que han de cumplir los sistemas de la calidad, contractuales o de certificación.

ISO 9000 : Son los fundamentos y el vocabulario empleado en la norma ISO 9001. Actualmente en versión 2005.

ISO 9004 : Es una directriz para la mejora del desempeño del sistema de gestión de calidad.

FAMILIA DE NORMAS ISO-9000

La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de noviembre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008.

ISO 19011: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión.

ISO 9001: Para el sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional especificado en OHSAS 18001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001.

De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única certificable.

¿POR QUÉ APLICAR ISO?

Cuando existen problemas de tipo:

- ✓ El Personal no se involucra
- ✓ Repetición de trabajos mal hecho
- ✓ El Producto se entrega fuera de tiempo
- ✓ El clima laboral es difícil
- ✓ El rendimiento no es el adecuado

PRINCIPIOS BASALES

- ✎ Enfoque al Cliente
- ✎ Liderazgo
- ✎ Participación del RRHH
- ✎ Enfoque basado en procesos
- ✎ Enfoque de Sistema para la Gestión
- ✎ Mejora Continua
- ✎ Enfoque basado en hechos para la toma de Decisión
- ✎ Relaciones mutuamente beneficiosas con el Proveedor

BENEFICIOS

Internos:

- ✓ Una mejor estructura e integración en las operaciones
- ✓ Mejor comunicación y calidad en la información
- ✓ Definición clara de las responsabilidades dentro de la organización
- ✓ Conocer las causas reales de los problemas
- ✓ Disminución de costos a causa de rechazos, desperdicios y retrabajos
- ✓ Prevención de los problemas, no corrección

BENEFICIOS

Externos:

- ✓ Entrar a nuevos mercados
- ✓ Mejor imagen exterior
- ✓ Reducción de auditorias por parte de los clientes
- ✓ Satisfacción de requerimientos de los clientes

DESVENTAJAS (sic)

- ✓ Largo plazo para su implementación
- ✓ Dificultad en la interpretación de la Norma
- ✓ Costo para obtener y mantener la certificación
- ✓ Se puede perder flexibilidad en el Sistema
- ✓ Resistencia al cambio del personal
- ✓ El estar certificado, no garantiza entrar a nuevos mercados.
- ✓ El estar certificado no siempre garantiza producir productos de calidad.

¿POR QUÉ APLICAR ISO?

Cuando se quiere obtener a lo menos:

- ✓ Unificar criterios
- ✓ Adecuada planeación en los procesos
- ✓ Delimitar responsabilidades
- ✓ Mejora Continua
- ✓ Satisfacción de clientes

DISEÑO INDUSTRIAL EN ISO

El punto 7 de la norma, especifica el desarrollo del producto

✓ 7. Realización del Producto

✓ 7.1 Planificación de la Realización del Producto

✓ 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

- ✓ 7.2.1 Determinación de los Requisitos relacionados con el Producto
- ✓ 7.2.2 Revisión de los Requisitos relacionados con el Producto
- ✓ 7.2.3 Comunicación con el Cliente

DISEÑO INDUSTRIAL EN ISO

✓ 7.3 Diseño y Desarrollo

- ✓ 7.3.1 Planificación del Diseño y desarrollo
- ✓ 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- ✓ 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
- ✓ 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
- ✓ 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
- ✓ 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
- ✓ 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo

DISEÑO INDUSTRIAL EN ISO

- ✓ 7.4 Compras
 - ✓ 7.4.1 Proceso de Compras
 - ✓ 7.4.2 Información de Compras
 - ✓ 7.4.3 Verificación del producto comprado
- ✓ 7.5 Producción y prestación del servicio
 - ✓ 7.5.1 Control de la Producción y de la prestación del Servicio
 - ✓ 7.5.2 Validación de los procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio
 - ✓ 7.5.3 Identificación y trazabilidad
 - ✓ 7.5.4 Propiedad del Cliente
 - ✓ 7.5.5 Preservación del Producto
 - ✓ 7.5.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

PROCESOS EN ISO

ENFOQUE basado en los PROCESOS:

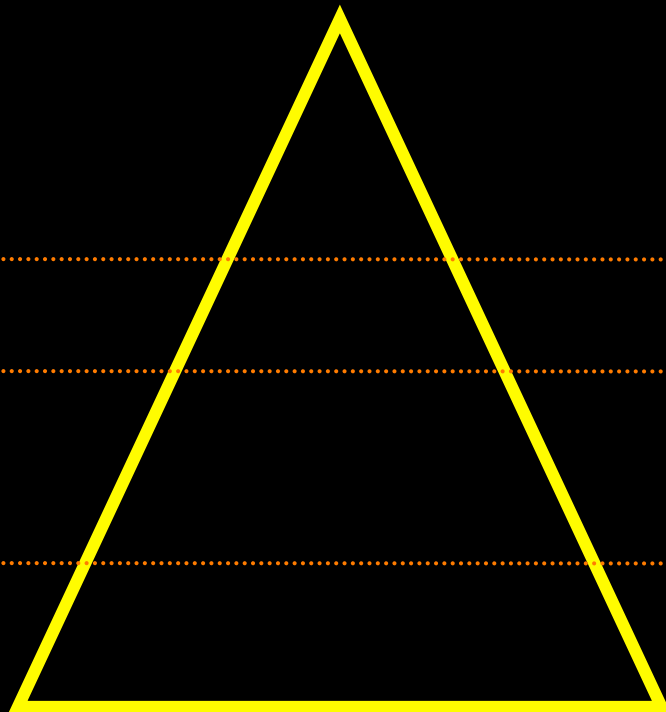
Mejorar la eficacia del sistema para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz:

Tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. El resultado de un proceso constituye el elemento de entrada del siguiente proceso.

SOPORTE DOCUMENTAL

La base documental de los Sistemas de Gestión de la Calidad, es uno de los ASPECTOS MAS IMPORTANTES y está compuesta de los siguientes **documentos**:



Nivel 1: Manual de Calidad

Nivel 2: Procedimientos Generales y de Calidad

Nivel 3: Instrucciones de trabajo, especificaciones técnicas, etc.

Nivel 4: Registros de la Calidad

DOCUMENTACION GENERICA

- Manual de la Calidad
- Documento de reglamentación aplicable
- APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- Procedimientos Generales
 - ❖ Control de la documentación y de los registros
 - ❖ Funciones del comité. Planificación y revisión del sistema
 - ❖ Identificación y acceso a los requisitos legales
 - ❖ Comunicación interna y externa
 - ❖ Compras y evaluación de proveedores
 - ❖ Limpieza y mantenimiento

DOCUMENTACION GENERICA

- ❖ Formación y sensibilización
- ❖ Tratamiento de No Conformidades
- ❖ Tratamiento de Acciones Correctivas y Preventivas
- ❖ Auditorías internas

➤ Procedimientos de Calidad

- ❖ Expedición y satisfacción del cliente
- ❖ Control de los Equipos de Inspección y Ensayo
- ❖ Seguimiento y medición de procesos
- ❖ Tratamiento de reclamaciones

DOCUMENTACION ESPECIFICA

Si tomamos por ejemplo una agroindustria productora de aceite de oliva, existirían documentación específica bajo Norma ISO:

➤ Procedimientos de Calidad:

- ❖ Proceso de Elaboración del Aceite Extravirgen
- ❖ Proceso de Mantención de Olivos en los cultivos

➤ Instrucciones Técnicas:

- ❖ Determinación de los parámetros analíticos de producción
- ❖ Determinación del grado mínimo de entrada de la oliva
- ❖ Determinación de temperaturas de cocción en termobatidoras
- ❖ Determinación de bodegaje y envasado
- ❖ Etc.

DOCUMENTACION ESPECIFICA

Si tomamos por ejemplo una agroindustria envasadora de aceite de oliva, existirían documentación específica bajo Norma ISO:

➤ Procedimientos de Calidad

- ❖ Elaboración de oferta y revisión de contrato
- ❖ Recepción de aceites, procesos previos y envasado

➤ Instrucciones Técnicas

- ❖ Cata y análisis de laboratorio
- ❖ Estabilización previa a embotellado
- ❖ Tipología de botellas
- ❖ Etc.

TAREA NRO. 1

BUSQUE EJEMPLOS DE PROCESOS ESPECIFICOS QUE NECESITAN ELABORAR DOCUMENTACION ESPECIFICA.

- Elija el ejemplo
- Explique el proceso
- Enumere a lo menos 5 documentos específicos de:
 - Procedimientos de Calidad
 - ❖
 - Instrucciones Técnicas
 - ❖

TAREA NRO. 1

RECOMENDACIONES

- Utilice imágenes del proceso y del producto resultante
- Muestre el flowchart del proceso
- Analice porque en el ejemplo escogido es importante la aplicación de la norma
- El proceso y el producto, ¿con quién compite?