

CURSO:

Otecinnovachile Spa.

Interpretación y Análisis de la Norma ISO 9001:2015. Parte 3





8- Operación

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.

¿Qué debemos tener en cuenta a la planificación de los procesos operacionales?

1. En primer lugar, se debe tener claro cuál debe ser el resultado del proceso y qué requisitos debe cumplir.
2. Los controles que se van a implementar en el proceso para asegurar un producto o servicio conforme. Estos controles consistirán en actividades de seguimiento y medición.
3. Determinar el grado y tipo de información documentada que será necesario mantener y conservar en relación con el proceso.

En el transcurso de la actividad puede haber cambios, luego si se pueden prever, se ha de revisar y adaptar la planificación. Si no se puede, se controlaran las consecuencias.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos de productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios



8- Operación

8.2. REQUISITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

Las vías de comunicación utilizadas con los clientes pueden ser: personal, telefónica, correo ordinario, correo electrónico, aplicaciones, web, etc..

El contenido de la comunicación no debe limitarse a transmitir la información relativa al producto o servicio:

- Atención a las consultas del cliente (tanto potencial como fidelizado)
- Retroalimentación del cliente (quejas, reclamaciones, opiniones, sugerencias..)
- Incidencias que afecten a la propiedad del cliente
- Acciones de contingencia ante situaciones de emergencia

8 Operación

8.1 Planificación y control operativo

8.2 Requisitos de productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios



8- Operación

8.2.2/8.2.4 Requisitos de productos y servicios

Normalmente, los requisitos del producto o servicio se definen en ofertas, contratos, pliegos de condiciones, proyectos, pedidos, catálogos, publicidad, etc., y expresarán información como:

- Identificación del producto
- Características
- Prestaciones
- Garantías
- Instrucciones de uso
- Especificaciones del cliente
- Precio
- Condiciones de pago
- Plazos de entrega
- Cláusulas que requieran compromisos del cliente

LA REVISIÓN de los requisitos se ha de conservar COMO INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Cualquier cambio debe ser revisado y la información ha de facilitarse a todos los implicados.

8 Operación

8.1 Planificación y control operativo

8.2 Requisitos de productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8- Operación

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

Ejemplos de organizaciones con aplicación de Diseño y Desarrollo:

- En una autoescuela que realiza las clases teóricas de forma presencial, decide ofrecer esa parte del servicio a través de una web de formación on- line.
- Una firma textil que crea una nueva línea de negocio en calzado, para lo que diseña una primera colección
- Una compañía que realiza instalaciones de sistemas de seguridad con proyectos individualizados a partir de los planos del cliente

8 Operación

8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

8.3.4 Control de diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo

8- Operación

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

Ejemplos de organizaciones con aplicación de Diseño y Desarrollo:

- En una autoescuela que realiza las clases teóricas de forma presencial, decide ofrecer esa parte del servicio a través de una web de formación on- line.
- Una firma textil que crea una nueva línea de negocio en calzado, para lo que diseña una primera colección
- Una compañía que realiza instalaciones de sistemas de seguridad con proyectos individualizados a partir de los planos del cliente

8 Operación

8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

8.3.4 Control de diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo



8- Operación

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Se ha de considerar:

- La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo
- Las etapas del proceso requeridas
- Verificación y Validación
- Responsabilidades y autoridades involucradas
- Recursos internos y externos
- Participación activa de clientes y usuarios
- Información documentada que demuestre el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo

Cabe remarcar la importancia de llevar un **SEGUIMIENTO ADECUADO SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN** y actualizar la información cada vez que sea necesario

8 Operación

8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

8.3.4 Control de diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo



8- Operación

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

Las entradas para el diseño y desarrollo definirán los requisitos que deberá cumplir el futuro producto o servicio. Se han de documentar.

Ejemplo

En una autoescuela que va a diseñar una página web para dar clases teóricas, las entradas del diseño serán:

- Definición de contenidos de la web
- Especificación del funcionamiento de la herramienta
- Instrucciones sobre la tarificación, facturación y cobro del servicio
- Información comercial que hay que elaborar para el nuevo servicio
- Ofertas del proveedor técnico de imagen y sonido que realizará las grabaciones
- Requisitos legales

8 Operación

8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

8.3.4 Control de diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo



8- Operación

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.4 Entradas de diseño y desarrollo

Verificación: Control que nos permita saber si, desde un punto de vista global, las salidas o resultados finales de las actividades de diseño cumplen lo que se esperaba al definir las entradas.

Ejemplo: Pruebas finales, simulaciones, demostraciones, revisión final de la determinación de procesos, etc.

Validación: Consiste en examinar el producto o servicio obtenido del diseño y desarrollo, en las condiciones de su uso previsto.

Lo deseable es realizar la validación antes de la entrega del producto o servicio al cliente.

Ejemplo: En la autoescuela, la página web se puede validar mediante una prueba piloto de todas las fases del servicio “clases teóricas”

8 Operación

8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

8.3.4 Control de diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo



8- Operación

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

Las salidas del diseño son los resultados finales de todas las actividades que se han ido realizando a lo largo de todo el proceso. Se han de documentar.

Siguiendo con el ejemplo de la autoescuela...

- El proceso “clases teóricas”, una vez revisado y aprobado, incluyendo la nueva sistemática de seguimiento y medición
- La página web, en disposición para ser utilizada
- La implementación del control sobre el cumplimiento legal
- El sistema de tarificación, facturación y cobro, listo para su uso
- Los modelos de contrato y oferta, así como los materiales de publicidad

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo. Se debe identificar, revisar y controlar los cambios en el diseño y desarrollo. Se han de documentar.

8 Operación

8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

8.3.4 Control de diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo



8- Operación

8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Los requisitos de provisión externa abarcan, no solo la compra de producto mediante **PROVEEDORES**, sino también la **SUBCONTRATACIÓN** de servicios o procesos de la organización.

Los criterios a considerar para elegir un proveedor u otro, deben estar claramente definidos y orientados al cumplimiento de los requisitos del producto o servicio.

Criterios....

- La organización ha de valorar cuestiones como el reconocimiento del proveedor en el mercado, localización, flexibilidad, capacidad de suministro, nivel organizativo, solvencia financiera, posibles experiencias previas, etc..
- Este tipo de criterios son normalmente combinados con los económicos: precio, forma y plazos de pago...que ayudarán a la selección.

8 Operación



8.4 . Control de los procesos, productos y servicios



8.4.1 Generalidades



8.4.2 Alcance del control



8.4.3 Información para proveedores externos y desarrollo



8- Operación

8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Se requiere un seguimiento y reevaluación de los proveedores donde la comunicación es un elemento clave.

Seguimiento....

Inspecciones de producto, auditorías, u otro tipo de visitas a las instalaciones del proveedor, acompañamiento in situ en la prestación de un servicio, análisis de indicadores, no conformidades detectadas, etc.

8 Operación

8.4 . Control de los procesos, productos y servicios

8.4.1 Generalidades

8.4.2 Alcance del control

8.4.3 Información para proveedores externos y desarrollo

8- Operación

8.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la provisión de servicio

Considera específicamente:

- La organización debe implementar la producción y provisión del producto/servicio bajo condiciones controladas.
- Recursos de seguimiento y medición adecuados.
- Actividades de seguimiento y medición para la verificación de los criterios de aceptación para productos y servicios.
- El uso y control de la infraestructura adecuada para la operación de los procesos.
- Personal competente.
- Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8 Operación

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión de servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios

8- Operación

8.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

8.5.2 Identificación y trazabilidad

- La identificación y trazabilidad se centra en las “salidas” en vez de en el producto (incluye productos intermedios y servicios)

Ejemplo:

Uso de códigos de barras, que a través de un sistema de codificación reconocido en los mercados, permite una mayor automatización en la gestión y control de stocks, optimizar la planificación de la producción, reducir errores y mantener la trazabilidad del proceso.

8.5.3 Propiedad del cliente

- La organización debe cuidar la propiedad del cliente incluyendo la propiedad de los proveedores externos y subcontratistas.

8.5.4 Preservación

- La organización debe preservar las “salidas” durante la producción o prestación del servicio. Los requisitos de envase y embalaje pueden ser tan importantes como el propio producto.



8- Operación

8.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

- Actividades posteriores a la entrega.

Ejemplos: Garantía de producto y servicios posventa como:

- Instalaciones y/o montaje de producto
- Reparaciones
- Mantenimiento, inspecciones, limpieza, reciclaje..etc.
- Asesoramiento, formación o asistencia técnica
- Atención de consultas y reclamaciones

8.5.6 Control de cambios

- Control de cambios para asegurar la continuidad en la conformidad con los requisitos del producto o servicio.

8 Operación

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión de servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios

8- Operación

8.6. LIBERACIÓN DEL PRODUCTO

- Liberación de productos y servicios. La verificación se ha de documentar ya que es visto bueno de la organización para entregar el producto o servicio.

Ejemplos de lo que se podría verificar genéricamente:

- Características de producto, como dimensiones, composición o aspecto
- Funcionalidad prevista
- Tiempos en la prestación del servicio
- Actuación de las personas durante la prestación del servicio

8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

- Gestión adecuada de las “salidas no conformes” prestación del servicio.

8 Operación



8.6. Liberación de los
productos y servicios



8.5.7 Control de las salidas
no conformes

9- Evaluación del desempeño

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1. Generalidades / 9.1.2. Satisfacción del cliente / 9.1.3 . Análisis y Evaluación

Utilización de **INDICADORES DE PROCESO** relacionados con las no conformidades detectadas, grado de satisfacción del cliente, desempeño de proveedores, mejoras, o de la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.

Los indicadores han de ser relevantes, claros, analizados periódicamente, con un valor umbral definido y fáciles de medir.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la percepción de sus clientes.

Métodos: Encuestas de satisfacción, reuniones con el cliente, conocer la perspectiva del personal que tiene contacto con el cliente, estudios de mercado, etc.

8 Evaluación y desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

9.1.2. Satisfacción del cliente

9.1.3. Análisis y evaluación

9.2. Auditorías Internas

9.3. Revisión por la Dirección

9- Evaluación del desempeño

9.2. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

- La organización debe llevar a cabo auditorías internas **A INTERVALOS PLANIFICADOS** para proporcionar información sobre la eficacia de la implantación del SGC
- Se han de **SELECCIONAR AUDITORES** que aseguren la imparcialidad del proceso de auditoría
- Los resultados han de ser **COMUNICADOS A LA DIRECCIÓN**, y se han de tomar las acciones correctivas necesarias
- Se ha de documentar el plan de auditorías y sus resultados

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Alta Dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad **A INTERVALOS PLANIFICADOS** para asegurarse de su eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.

8 Evaluación y desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

9.1.2. Satisfacción del cliente

9.1.3. Análisis y evaluación

9.2. Auditorías Internas

9.3. Revisión por la Dirección



10- Mejora

10.1. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

- La organización debe identificar las no conformidades, analizar sus causas, tomar medidas y seguir las acciones tomadas hasta el cierre de la no conformidad.
- Se deben documentar las evidencias de una adecuada gestión de las no conformidades detectadas en la organización.

Ejemplos de no conformidades más frecuentes:

Producto o servicio fuera de especificación, modificación de un contrato sin informar al cliente, falta de análisis y acciones ante un resultado no deseado, contratación no controlada de un proveedor, etc.

10.3 MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC

10 Mejora



10.1 Generalidades



10.2 No conformidad y acción correctiva



10.3 Mejora continua



¿Qué puedo esperar de ISO 9001?

ISO 9001

- **Mejor control** sobre los PROCESOS y sus RESULTADOS.
- **Mejoras en Clima Laboral** al favorecer la participación.
- **Decisiones basadas en indicadores.**
- **Claridad en la identificación** de funciones y responsabilidades.
- Orientación de la gestión hacia la **resultados estratégicos.**
- **Reducción de fallos y errores** al integrar el riesgo en la gestión preventiva y de mejora.



¿Qué puedo esperar de ISO 9001?

ISO 9001

- **Mejora en la percepción interna y externa** de la organización
- **Cumplimiento de requisitos** de clientes, licitaciones y similares
- **Incremento de los niveles de productividad** al clarificar la interacción de los procesos.
- **Mejora en los niveles de respuesta** ante reclamaciones, incidentes, etc.
- **Orientación hacia la mejora y la excelencia.**

Y mucho más

FIN

Otecinnovachile Spa.

