

M&Q

**MANAGEMENT AND
QUALITY SERVICE**

ISO 9001 (2015)

Aspectos principales

Gustavo Adolfo Ramirez

Consultor Senior

gustavo.ramirez@myqservice.com.ar

Temario :

- Introducción
- Cambios en el tiempo
- Beneficios
- Serie de normas
- Ciclo PDCA
- Requisitos

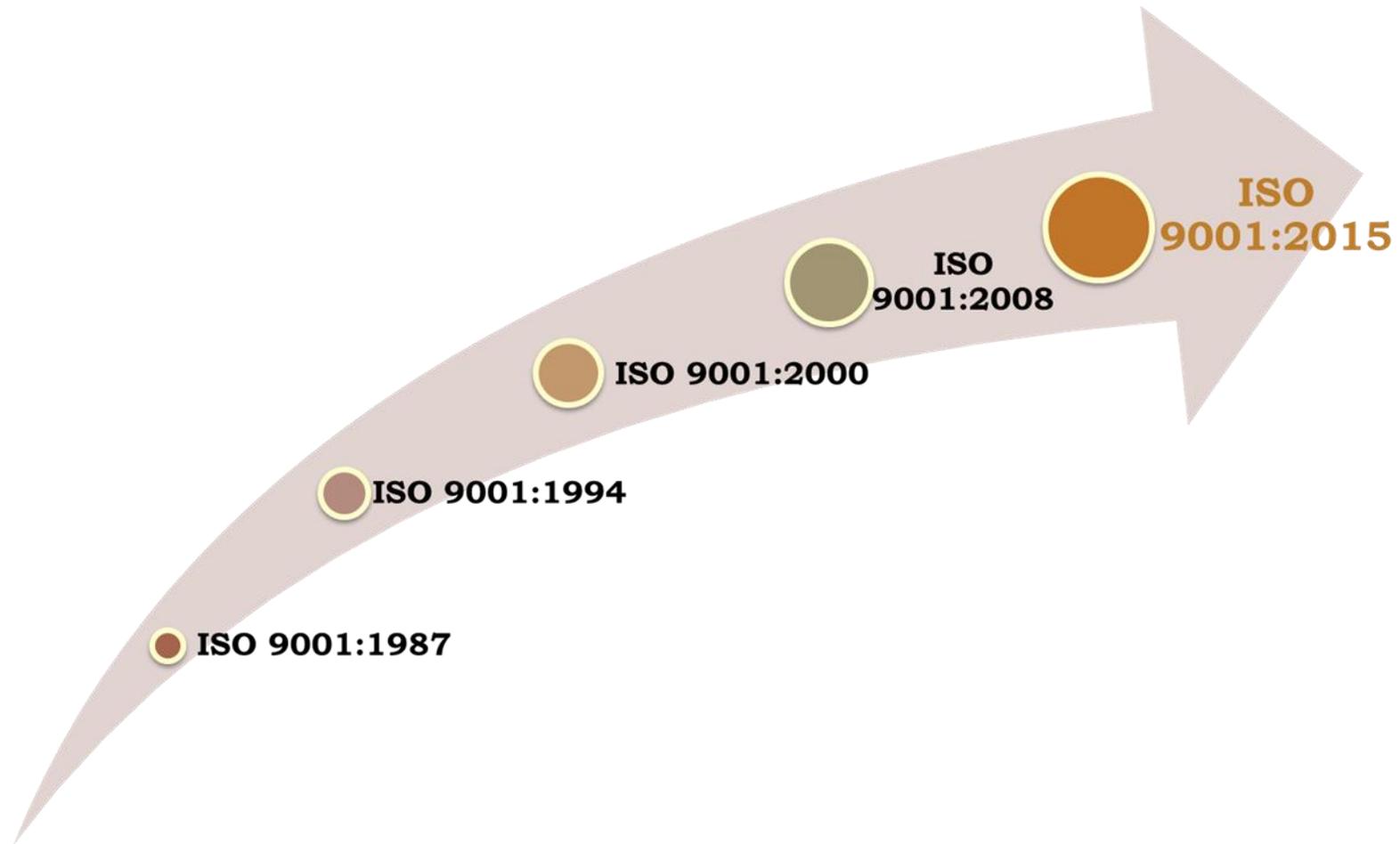
Introducción : Certificación ISO 9001



- ❖ ISO (International Standard Organization)
- ❖ **Objetivos :**
 - Promover en el mundo el desarrollo de la normalización y sus actividades relacionadas
 - Con el objetivo de facilitar el intercambio internacional de bienes y mercancías y desarrollar la cooperación a nivel intelectual, científico, tecnológico y económico.

- ❖ **Cualquier** empresa / organización puede certificar ISO 9001 ; independiente de su **tamaño**

Cambios en el tiempo



Beneficios de la Certificación



- ❖ Otorga acceso a otros clientes o mercados
 - ❖ Mejora la percepción de los clientes
- ❖ Mejora de la Cultura de la empresa
 - ❖ Mejora la definición de funciones
- ❖ Mejora la definición de los procesos
 - ❖ Mejora de la Satisfacción de los clientes

Serie ISO 9000

ISO 9000

Fundamentos y vocabulario

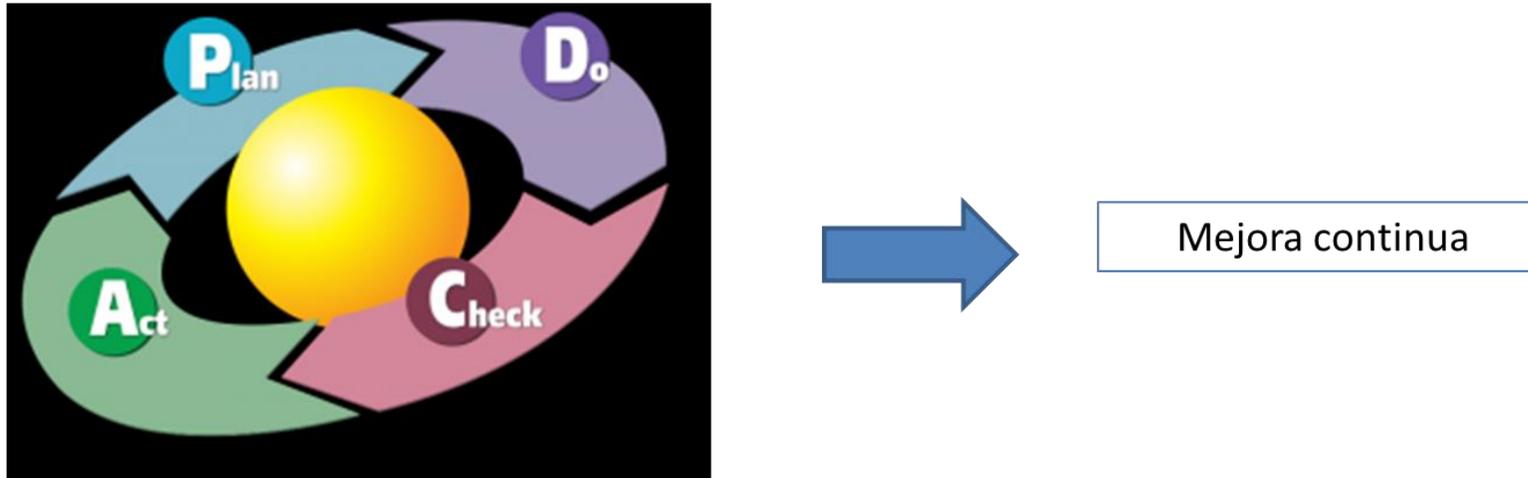
ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos

ISO 9004

Gestión para el éxito sostenido de la
Organización. Enfoque de gestión de la calidad

La ISO 9001 posee el concepto : Ciclo PDCA



Plan : Planes de proyectos, de ventas, Amfe, etc

Do (Hacer) : ejecutar los planes, producción de algún producto o servicio , operaciones logísticas, etc

Check (verificar) : recopilar datos de resultados, de producciones , de servicios, de inspecciones, de auditorias, etc

Act (acciones) : realizar acciones correctivas

Ciclo PDCA y los capítulos de la Norma

	Capitulos	
Plan	4	Contexto de la organizaciòn
	5	Liderazgo
	6	Planificaciòn
Do (Hacer)	7	Apoyo
	8	Operaciòn
Check (verificaciòn)	9	Evaluaciòn de desempeñò
Act (acciones)	10	Mejora

Capítulo 4 :Contexto de la organización



Comprensión de la Organización y su contexto

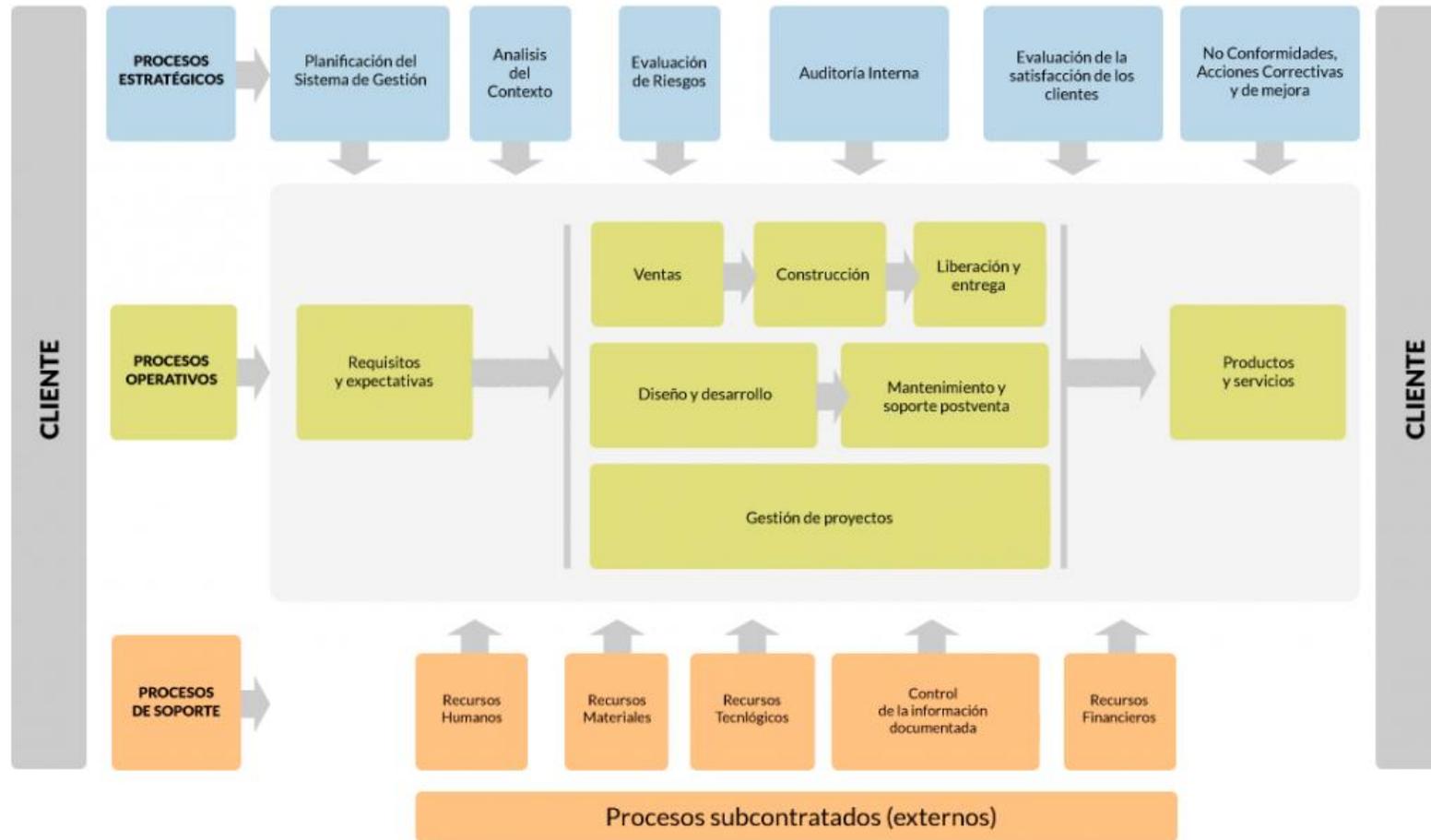


Comprensión de las Necesidades y expectativas de las Partes interesadas



Parte interesada : Persona u Organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad Ejemplo : clientes, propietarios, personal, proveedores, etc

Procesos y sus interacciones



Liderazgo : capitulo 5



Compromiso



Con el sistema de gestión de la
Calidad



Comunicación interna

Enfoque al cliente



Roles, responsabilidades y
autoridades



Planificación : capítulo 6



Acciones para abordar Riesgos y oportunidades

Riesgo : Efecto de la incertidumbre



Determinar los Riesgos y Oportunidades

AMFE: ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS POTENCIALES (PROCESO)														
Nombre del proceso: Ensamble de componentes				Proveedor del material: Empresa ABC				Nombre y firma:						
Producto: Silla modelo TL-65				Fecha de fabricación:				Supervisor:						
Fecha AMFE Inicial: 02/05/2017							Fecha AMFE última revisión: 15/05/2017							
Modos de fallo	Efecto potencial del fallo	Causa potencial del fallo	Condiciones Existentes					Estado y acción recomendados	Área responsable acción correctora	Resultados				
			Controles actuales	O	G	D	Índice prioritario del riesgo (NPR)			Acción correctora	O	G	D	Índice prioritario del riesgo (NPR)
Falta de soldadura	Rebajos, ruidos y falta de rigidez	Defectos de acoplamiento	Ninguno	8	8	2	128	Control	Fabricación	Previstos grupos de aprietes en la zona	6	8	2	96
		Pestañas fuera de geometría	Ninguno	6	8	2	96	Rediseño	Diseño	Pestañas bien diseñadas para la geometría	3	6	2	36
Soldadura defectuosa	Agujeros en la chapa	Desacoplamiento de chapas	Ninguno	8	8	2	128	Rediseño	Diseño	Garantizar acoplamientos	6	8	2	96
	Mala ejecución de la soldadura	Falta capacitación soldadores	Ninguno	8	8	4	256	Formación	RR.HH y supervisor	Formación y supervisión a los soldadores	5	6	3	90

Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos



↓

Coherentes con la Política, medibles,
seguimiento, comunicación

↓

Planificar que se hará, responsables,
recursos, evaluar resultados

Planificación de los cambios



↓

Todo cambio en el SGC debe
planificarse

Apoyo : capitulo 7



Personal



Necesario para implementar
el SGC y control de procesos

Ambiente para las operaciones



Condiciones adecuadas

Infraestructura



Edificios, equipos, hard, soft,
transportes, TI

Recursos para seguimiento y medición



Apropiados y evidencias

Trazabilidad de las mediciones



Calibración, identificación, protección

Conocimientos



Necesarios, mantenimiento,
disposición, acceso a nuevos



Definición y evaluación
de eficacia

Toma de conciencia



Política de Calidad , objetivos y su
contribución al SGC

Comunicaciones



Internas y externas

Información documentada



Creación y actualización



Control



Disponible, idónea, protegida



Distribución, acceso, recuperación,
uso, almacenamiento, preservación,
control de cambios, conservación

Operación : Capítulo 8



Planificación y control operacional



Diseño y desarrollo de productos y servicios (solo diseñadores)



Requisitos del producto

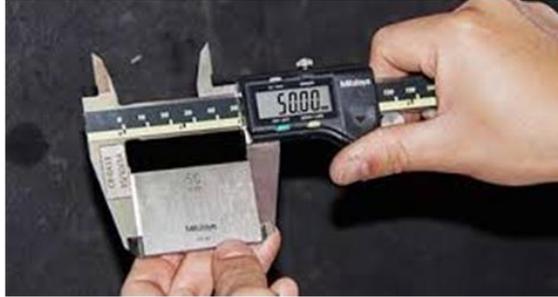


Determinación, revisión y cambios en los requisitos

Control de los productos, procesos y servicios suministrado externamente



Tipo y alcance del control



Info para proveedores



Control de la producción y provisión del servicio



- Información documentada del producto o servicio
- Resultados a alcanzar
- Recursos
- Criterios de aceptación
- Personal competente
- Acciones para prevenir errores
- Acciones posteriores a la entrega

Identificación y trazabilidad



- Preservación
- Actividades posteriores a la entrega
- Control de los cambios
- Liberación del producto



Identificación, protección, informe por deterioro



Identificación, segregación, definición, información documentada

Evaluación de desempeño :

Capítulo 9



Satisfacción del cliente



Necesidades y expectativas de los clientes

Revisión por la dirección



Entradas y salidas (listados)
de la Revisión

Auditoria interna



- Conformidad con esta norma y el SGC
- Auditores imparciales y objetivos
- Acciones correctivas

Ingeniero Gustavo Adolfo Ramirez
Consultor



Celular : +54 011 3010 1655

Oficina : +54 4295 7453

Skype : gustavo.ramirez210

Giribone 909. Piso 1 ofic. 114

Las Toscas Office

Canning. Buenos Aires

www.myqservice.com.ar

gustavo.ramirez@myqservice.com.ar

¡ Muchas gracias !