

CONTENIDO DE LA NORMA UNE EN ISO 9001

LOS VEINTE PUNTOS DE LA NORMA

1. LA NORMA UNE-EN-ISO 9001

1.1 LOS VEINTE PUNTOS DE LA NORMA

La norma ISO 9001 consta de varios apartados, los 20 puntos de la misma se desarrollan a partir del apartado 4, por ello se utiliza la misma numeración original.

4.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

4.1.1 Política de la Calidad

El compromiso con la Calidad

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidad y Autoridad

¿Quién es responsable de qué?

4.1.2.2 Recursos

¿Qué se necesita?

4.1.2.3 Representante de la Dirección

¿Quién se encarga del sistema de Calidad?

4.1.3 Revisión por la dirección

¿Está funcionando el sistema de Calidad?

Se deben definir y documentar la política, los objetivos y el compromiso en calidad de la empresa, que se ponen de manifiesto en la organización de responsabilidades, autoridad y relaciones entre todo el personal que incide en la calidad, para prevenir las no conformidades, identificar y registrar problemas de calidad del producto, recomendar y aportar soluciones y ejercer el control de situaciones con deficiencias. Por todo ello, se deben asignar medios y personal adecuados para las tareas de verificación, en base a la previsión de necesidades, designar un representante de la dirección para asegurar el cumplimiento de la norma internacional, y establecer periódicamente las revisiones de dirección del sistema de la calidad.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1 Generalidades

Documente las actividades de la empresa

2. Procedimientos del Sistema de la Calidad

Disponer de procedimientos y seguirlos

4.2.3 Planificación de la Calidad

¿Cómo podemos abordar estos requisitos?

Se establece, se mantiene y se documenta un sistema de la calidad a través de:

- La reparación de un manual de calidad haciendo referencia a los procedimientos del sistema y las líneas generales de la estructura de la documentación.
- La preparación e implantación eficaz de procedimientos documentados.
- La planificación de la calidad mediante los planes de calidad.
- La disponibilidad de equipos, instalaciones y medios, la actualización de técnicas de fabricación, inspección y ensayo, la identificación de exigencias de medición superiores, los criterios de aceptabilidad, la compatibilidad entre diseño, fabricación, instalación e inspección.
- Los registros y documentación.

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

4.3.1 Generalidades

Asegúrese de entender y poder cumplir con los requisitos del cliente

4.3.2 Revisión

Revise las ofertas o pedidos

4.3.3 Modificaciones del contrato

Los cambios en el contrato deben quedar identificados

4.3.4 Registros

El proceso de revisión tiene que estar registrado

Las ofertas, contratos o pedidos deben ser revisadas antes de su presentación o aceptación, mediante un adecuado registro; y recoger todas las modificaciones del contrato, identificando cómo se realizan, y cómo se transfieren a las organizaciones afectadas.

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

4.4.1 Generalidades

Disponer de una metodología coherente para las actividades de diseño

2. Planificación del diseño y desarrollo

¿Quién va a hacer qué?

3. Interfaces organizativas y técnicas

¿A quién debemos comunicar los detalles del proceso?

4.4.4 Datos de partida del diseño

¿Qué factores debemos tomar en consideración?

4.4.5 Datos finales del diseño

¿Cuál ha sido la conclusión a la que nos lleva el proceso de diseño?

4.4.6 Revisión del diseño

¿Vamos por el camino correcto?

4.4.7 Verificación del diseño

¿Lo hemos hecho bien?

4.4.8 Validación del diseño

¿Funciona?

4.4.9 Cambios del diseño

El control de los cambios realizados

Se deben establecer y mantener al día los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto, y asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

La **planificación** incluye la responsabilidad en cada actividad del desarrollo del diseño, y la asignación de actividades a personal cualificado dotado de medios, con las adecuadas interfaces organizativas y técnicas. Se incluyen también los datos de partida y finales del diseño, la verificación y validación, y las posibles modificaciones.

4.5 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS

4.5.1 Generalidades

Hacer llegar a las personas la información que necesitan

4.5.2 Aprobación y distribución de los documentos y de los datos

Control de los documentos y datos por un responsable

4.5.3 Cambios en los documentos y en los datos

Las modificaciones deben ser revisadas y aprobadas

Se deben controlar los documentos, datos, normas y planos de clientes. La distribución de los documentos y los datos incluye la revisión y aprobación anterior, según una lista de referencia de documentos en vigor. Los cambios en los documentos y los datos deben ser revisados y aprobados, identificando la naturaleza del cambio.

4.6 COMPRAS

4.6.1 Generalidades

Evitar problemas con el material recibido

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

¿De dónde provienen los materiales que emplea?

4.6.3 Datos sobre las compras

Declaración de los requisitos de compra

4.6.4 Verificación de los productos comprados

4.6.4.1 Verificación por el suministrados en los locales del subcontratista

Garantizar el acceso del suministrador a las instalaciones del subcontratista

4.6.4.2 Verificación por el cliente del producto subcontratado

Garantizar el acceso de su cliente a las instalaciones del subcontratista

Se prevé que el aseguramiento de los productos o servicios comprados cumplen los requisitos, especificados; la evaluación de suministradores, el establecimiento de un registro de datos sobre las compras, la revisión y aprobación de los documentos de compra antes de su difusión y la verificación de los productos comprados.

4.7 CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR LOS CLIENTES

Cuidar lo que su cliente le entrega.

Se establecen procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente, cuando sean necesarios para el proceso, con información a los mismos sobre las posibles desviaciones o anomalías.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

Seguirle la pista a lo que se produce.

Cuando esté especificado, el producto debe ser identificado durante todas las etapas de fabricación, entrega e instalación, con un registro de identificación (individual o por lotes).

4.9 CONTROL DE LOS PROCESOS

El control de las actividades realizadas.

Son los procedimientos de producción e instalación, que aseguran que estas actividades se llevan a cabo en condiciones controladas. Se realizan mediante la supervisión y el control del proceso, la aprobación de equipos y criterios de ejecución, el mantenimiento adecuado del equipo, y la documentación de referencia. Se definen como procesos especiales aquellos cuyas posibles deficiencias no son evidentes: deben ser identificados y controlados continuamente.

4.10 INSPECCIÓN Y ENSAYO

4.10.1 Generalidades

Confirmar que todo está en orden

4.10.2 Inspección y ensayos de recepción

Controles y pruebas en la entrada de materiales

4.10.3 Inspección y ensayos en proceso

Controles y pruebas según el plan de la calidad

4.10.4 Inspección y ensayos finales

Comprobar los resultados finales con los requisitos

4.10.5 Registros de inspección y ensayo

Dejar constancia de los resultados de inspección y ensayo

Las actividades de inspección y ensayo en la recepción, durante el proceso, y en la salida del producto, se dirige a evitar la utilización de materiales antes de la inspección (salvo toma de precauciones autorizadas), a establecer la conformidad de los productos, y a identificar productos no conformes. Se deben mantener los correspondientes registros de las inspecciones y ensayos realizados.

4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

4.11.1 Generalidades

La confianza en la fiabilidad del equipo utilizado para verificar su trabajo

4.11.2 Procedimientos de control

Identificar los equipos y registrar las inspecciones y calibraciones

Los equipos de inspección, medición y ensayo (propios o facilitados por el cliente) se identifican, controlan, calibran y mantienen, a través de adecuados procedimientos y registros de calibración, para que sean siempre los más adecuados en cada circunstancia, y esté garantizada la trazabilidad con patrones internacionales.

4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYOS

Identificar los productos que están preparados para la entrega.

Se prevé la señalización del estado de inspección de productos durante todas las etapas de producción e instalación, con etiquetas, hojas de ruta, registro, etc. Los registros deben identificar la autoridad de inspección responsable.

4.13 CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES

4.13.1 Generalidades

El tratamiento adecuado de los problemas que surgen con los productos

4.13.2 Examen y disposición de los productos no conformes

Los productos pueden ser: reprocesados, aceptados, reclasificados o rechazados

Establece procedimientos para evitar usos indebidos, y para el tratamiento de productos no conformes según los procedimientos escritos: pueden ser reparados, desechados, reclasificados para otros usos, o aceptados con autorización.

4.14 ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS

4.14.1 Generalidades

Resolver las causas de los problemas

4.14.2 Acciones correctoras

Resolver la causa de los problemas conocidos

4.14.3 Acciones preventivas

Resolver la causa de los problemas en potencia

Incluyen los procedimientos para investigar las causas de las no conformidades, iniciar acciones preventivas y correctoras, ejercer los correspondientes controles de eficiencia y poner en práctica las mejoras que se deriven del estudio del producto. Particular atención merece el tratamiento de las reclamaciones de los clientes, causa frecuente de insatisfacción.

4.15 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

a) Generalidades

Cuidar el producto

4.15.2 Manipulación

La manipulación adecuada de los productos

4.15.3 Almacenamiento

Utilizar un entorno adecuado para el almacenamiento

4.15.4 Embalaje

Utilizar los embalajes adecuados

4.15.5 Conservación

Evitar el deterioro del producto

4.15.6 Entrega

Hacer llegar el producto al cliente

Es necesario establecer los procedimientos para la realización de estas operaciones, y, en particular, para el almacenamiento. Se debe disponer de zonas y locales adecuados, así como de métodos apropiados de admisión y de salida de productos con una evaluación periódica. Otros aspectos a considerar son el embalaje, que incluye el envasado, y el marcado, y la conservación y separación del producto que debe ser tal que su protección sea extensible hasta la entrega en destino.

4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

La gestión de los registros de la calidad de la empresa

El sistema de la calidad comprende los procedimientos para disponer de registros que demuestren la consecución de los niveles de calidad y el funcionamiento del sistema. Se especifica cómo recoger, identificar, codificar, archivar, mantener al día, y acceder a dichos registros, los cuales deben conservarse durante un tiempo determinado y si lo recoge el contrato, estar a disposición del cliente.

4.16 AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD ¿Se hace lo que está previsto? ¿Funciona bien?

Se planifican y se llevan a cabo auditorías internas para evaluar las actividades relativas a la calidad, y la efectividad del sistema de la calidad. Las auditorías deben programarse y llevarse a cabo por personal cualificado e independiente, y los resultados se registran y transmiten a las áreas afectadas, para que se realicen las correspondientes acciones correctoras. Consiguientemente, hay que verificar y registrar la implantación y eficacia de dichas acciones.

4.18 FORMACIÓN

La formación de toda la empresa

Se deben determinar las necesidades de formación y adiestramiento del personal, y poner en marcha los relativos programas de formación. Para garantizar que todo el personal esté adecuadamente cualificado. Se mantienen los registros relativos a la formación y cualificación.

4.19 SERVICIO POSVENTA

Los servicios-asociados de mantenimiento y apoyo

Cuando se especifique en el contrato, el producto deberá controlarse mediante un adecuado servicio postventa, por un tiempo determinado después de la entrega.

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

4.20.1 Identificación de su necesidad

