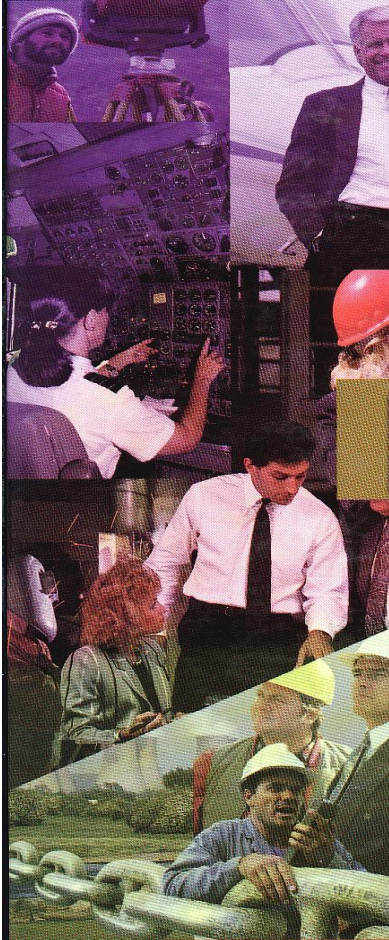


# PRIMERA PRESENTACIÓN

**ISO  
9000**



**PRESENTACION 1**

**Norma ISO 9000**

**Versión 2000**

Programa

**ISO 9000**

# CONTENIDO

Normas  
ISO 9000  
Versión  
2000

- ◆ La familia de normas ISO 9000
- ◆ Principios de gestión de la calidad
- ◆ Objeto de la norma ISO 9000:2000
- ◆ Campo de aplicación de la norma ISO 9000
- ◆ Fundamentos para SGC
- ◆ Términos y definiciones



- **Federación Mundial de organismos Nacionales de Normalización y organismos de Certificación.**
- **El objetivo de la ISO es elaborar y promover la estandarización a través de normas internacionales (ISO = IGUAL) .**
- **Las Normas se aplican como barreras técnicas, sin embargo promueven la transferencia de tecnología.**

# Norma

*(Definición de ISO)*

- **Una norma es un documento aprobado por una institución de normalización reconocida a nivel internacional, es un “instrumento o herramienta” de comparación (patrones) por medio de las cuales se garantiza al usuario, que determinado producto (bien o servicio), cumple con las especificaciones y requerimientos expresados en las mismas.**
- **No es obligatoria su observancia y se prevee para uso común y repetido:**
  - Reglas / Directrices o
  - Características que definen:
    - Sistemas
    - Procesos / Métodos
    - Productos / servicios

# Calidad

- **Calidad: (Del latín qualitas):** “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.” (Diccionario de la Real Academia Española)
- **“Es desarrollar, diseñar, elaborar y ofrecer productos o servicios de excelencia que sean los más económicos, los más útiles y siempre satisfactorios para el cliente.”**
- **“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.”**

# ***ISO 9000: Aseguramiento de la Calidad***

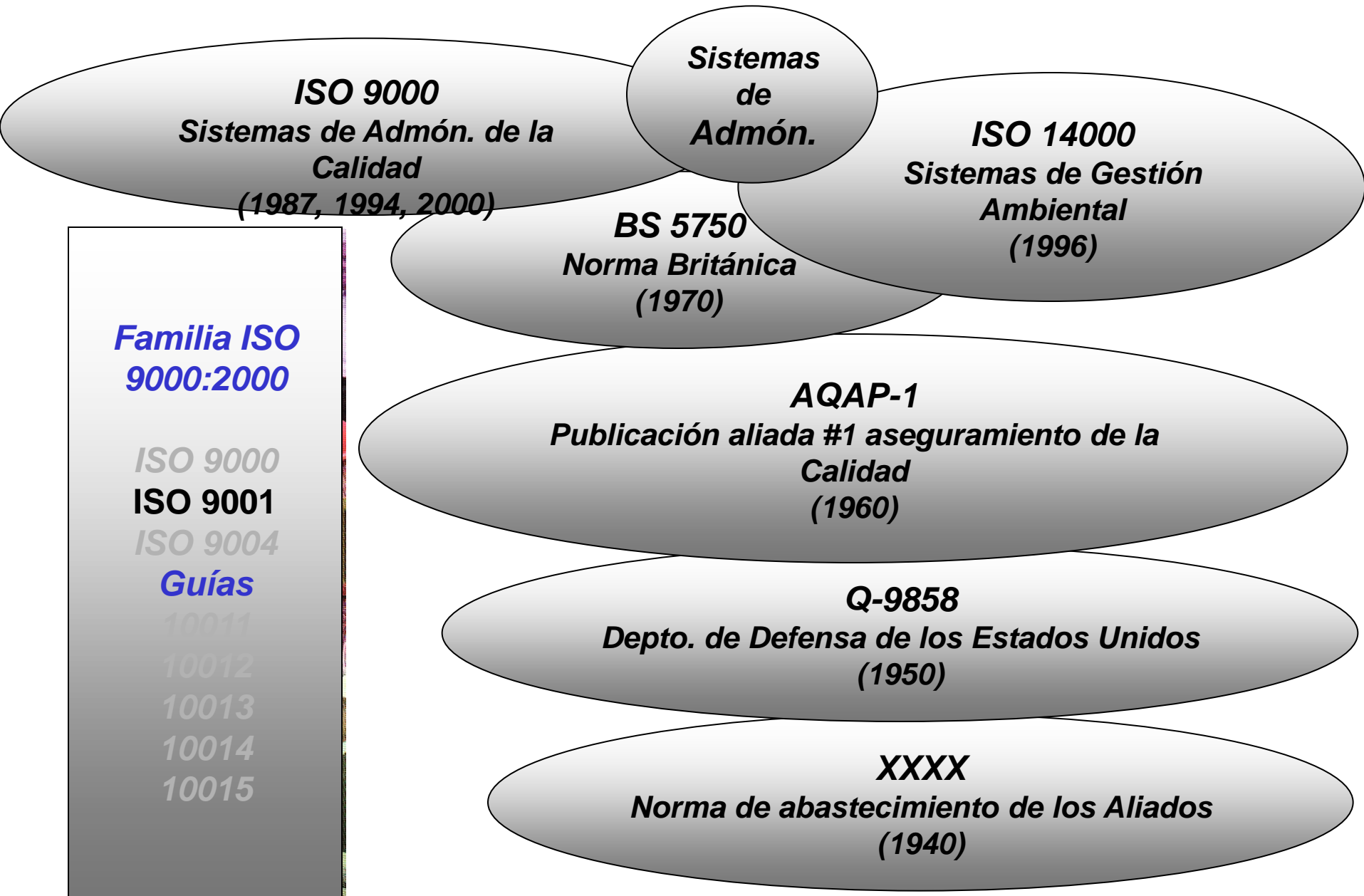
**Es un grupo de normas para desarrollar Sistemas de Administración de la Calidad de clase mundial, en las organizaciones (implícita, explícita, clase mundial) .**

**Las normas ISO 9000:2000 ayudan a garantizar la satisfacción de las partes interesadas ( clientes / usuarios, accionistas, proveedores, empleados, sociedad).**

# **La familia de normas ISO 9000:2000**

- **ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad – Principios, fundamentos y vocabulario.**
- **ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos.**
- **ISO 9004: Sistemas de Gestión de Calidad - Recomendaciones para llevar a cabo la mejora.**
- **ISO 19011: Sistemas de Gestión de Calidad - Recomendaciones para auditar Sistemas de Calidad.**

# ***Evolución de las normas ISO 9000***



# Principios

- Para conducir y **operar una organización** en forma **exitosa** se requiere que ésta se dirija y controle en forma **sistemática**.
- Se puede lograr el **éxito implementando y manteniendo** un SGC que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante las consideraciones de las **necesidades de las partes interesadas**.
- Se ha identificado **8 principios** que puede ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una **mejora del desempeño**.

# Principios de Administración de la Calidad



# OBJETO

*(ISO 9000:2000)*

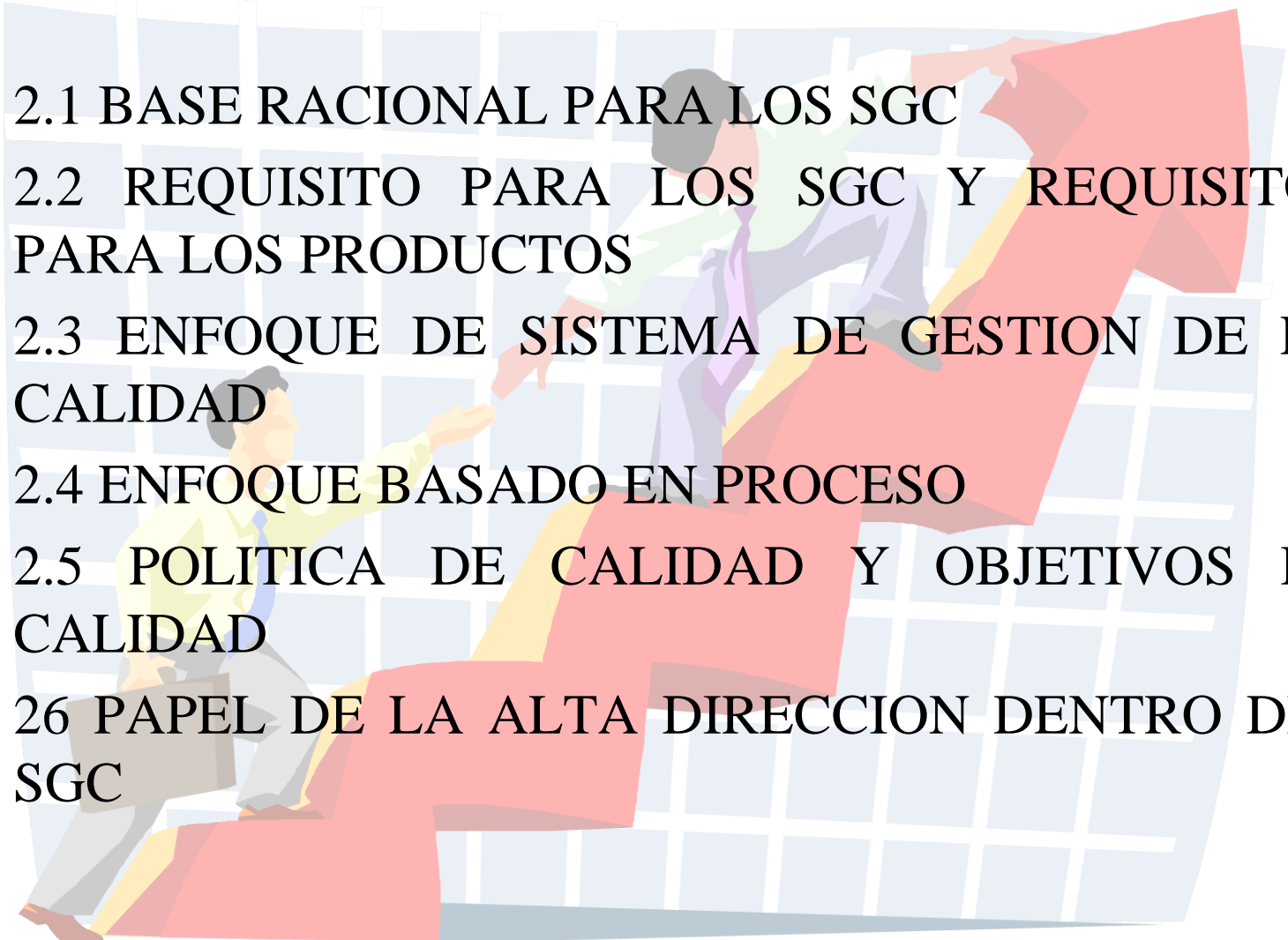
- Esta norma internacional describe los **fundamentos** de los Sistemas de Gestión de la Calidad –SGC– , los cuales constituyen el **objeto** de la familia de normas ISO 9000.
- Definen los **términos y definiciones** relacionados con el sistema de gestión de la calidad –SGC–

# ***CAMPO DE APLICACIÓN***

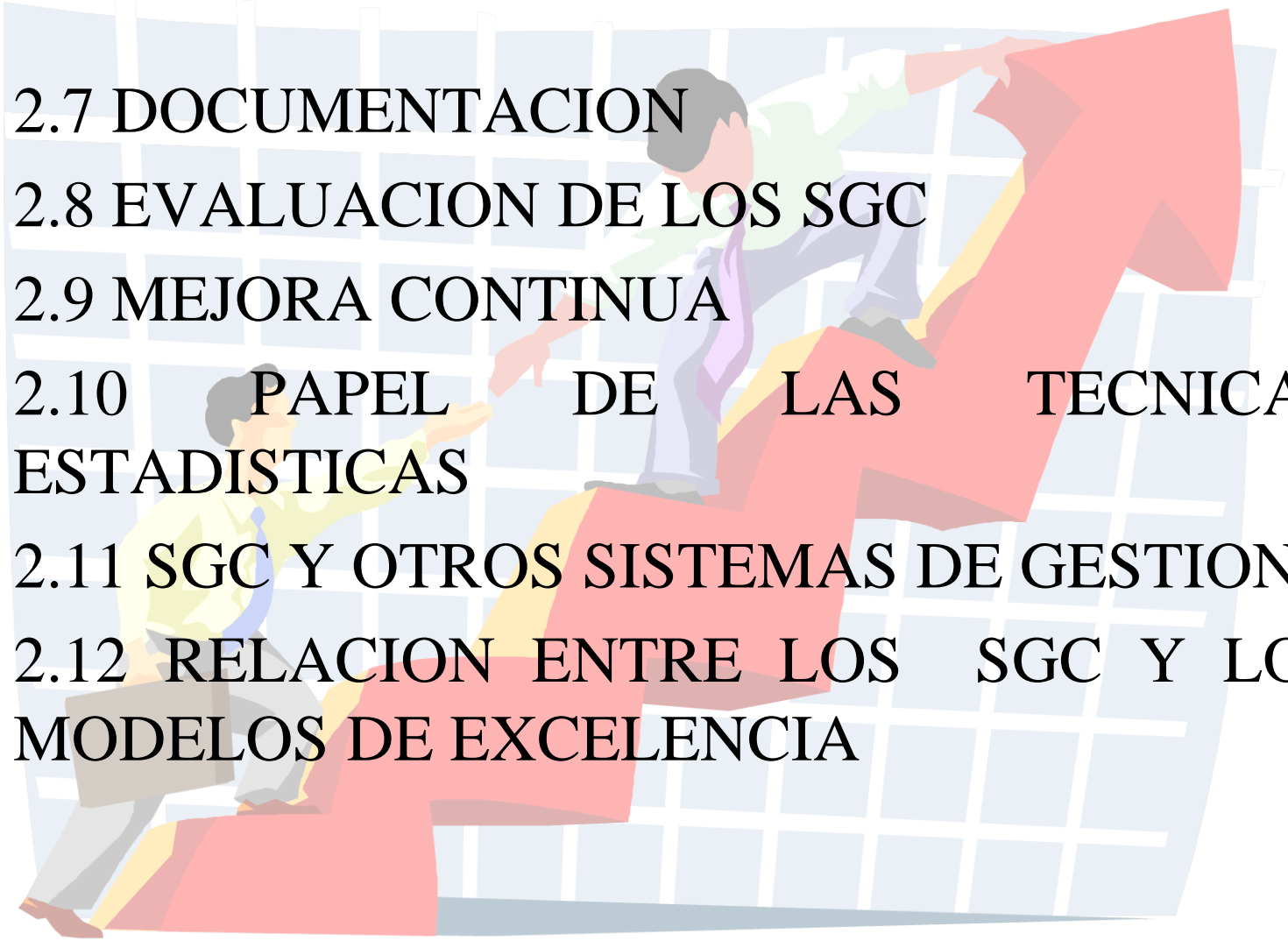
***Esta norma internacional es aplicable a:***

- Las organizaciones que buscan **ventaja competitiva**
- Las organizaciones que buscan la **confianza de sus proveedores.**
- Las organizaciones que buscan la **confianza de los usuarios de los productos**
- **Entendimiento mutuo** de la terminología del SGC
- A las organizaciones que **auditan el SGC** para determinar su conformidad con los requisitos de la normas ISO 9001.
- A los **asesores o formadores** sobre el SGC.

# FUNDAMENTOS DE LOS -SGC-

- 2.1 BASE RACIONAL PARA LOS SGC
  - 2.2 REQUISITO PARA LOS SGC Y REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS
  - 2.3 ENFOQUE DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
  - 2.4 ENFOQUE BASADO EN PROCESO
  - 2.5 POLITICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD
  - 26 PAPEL DE LA ALTA DIRECCION DENTRO DEL SGC
- 

# FUNDAMENTOS DE LOS -SGC-

- 2.7 DOCUMENTACION
  - 2.8 EVALUACION DE LOS SGC
  - 2.9 MEJORA CONTINUA
  - 2.10 PAPEL DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS
  - 2.11 SGC Y OTROS SISTEMAS DE GESTION
  - 2.12 RELACION ENTRE LOS SGC Y LOS MODELOS DE EXCELENCIA
- 
- An illustration in the background shows two business professionals, a man and a woman, climbing a large, 3D red arrow that points upwards and to the right. The man is in a purple suit and the woman is in a yellow suit. They are both reaching up towards the tip of the arrow. The background is a light blue grid pattern.

## 2.1 RACIONALIDAD PARA LOS SGC

- Proporcionan **confianza** a la organización de proporcionar **productos que satisfacen los requisitos** en forma consistente.
- Proporciona **confianza al cliente** por la capacidad de la **organización**.
- Ayuda a la organización a lograr **la satisfacción de los clientes** elaborando **productos que satisfacen las necesidades y expectativas**
- Anima a las organizaciones **mantener los procesos bajo control**
- Proporciona el marco de referencia para **mejorar continuamente**

## 2.2 Requisitos PARA LOS SGC

- Las normas ISO 9000 proporciona requisitos para los SGC
- Los **requisitos** para implementar un SGC están especificados en la norma **ISO 9001:2000**
- Los **requisitos del SGC** se pueden aplicar a cualquier organización, con independencia del producto que suministre.

## 2.2 Requisitos PARA LOS PRODUCTOS

- Las normas ISO 9000 **NO** establecen requisitos para productos
- Los requisitos para los productos pueden ser especificados por: **Los clientes y por las organizaciones.**
- Los requisitos de los productos deben tomar en cuenta las **normas de los productos y especificaciones técnicas**

## 2.3 Enfoque de sistema de gestión de la calidad

- **Desarrollar un SGC**
- **Implantar un SGC**
- **Etapas para Desarrollar e implantar un SGC**
  - a. Determinar necesidades y expectativas de los cliente y otras partes interesadas.**
  - b. Establecer política y objetivos de calidad.**
  - c. Determinar procesos y responsabilidades para cumplir los objetivos de calidad.**

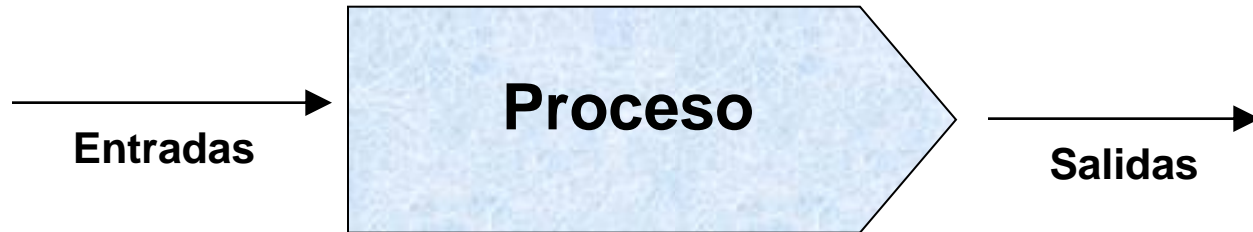


## 2.3 Enfoque de sistema de gestión de la calidad

- d. **Proporcionar los recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad.**
- e. **Establecer las medidas de eficacia y eficiencia de cada proceso**
- f. **Aplicar las medidas de eficacia y eficiencia de cada proceso.**
- g. **Determinar los medios para prevenir no conformidades eliminando las causas.**
- h. **Establecer y aplicar procesos de mejora continua**

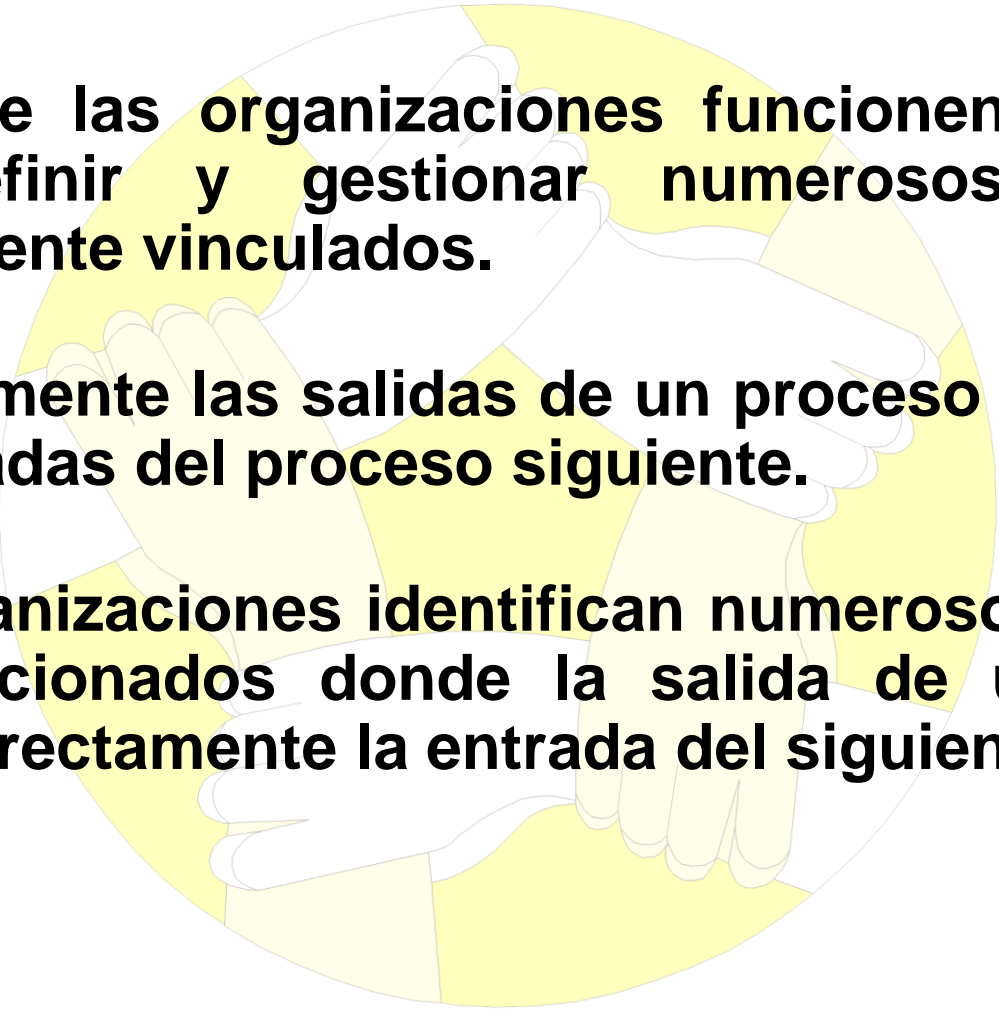


## 2.4 Enfoque basado en *Procesos*



- **Cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerada un proceso.**
- **Las operaciones de la elaboración de un producto o la prestación de un servicio son procesos.**

## ***2.4 Enfoque basado en procesos.***

- **Para que las organizaciones funcionen, se tienen que definir y gestionar numerosos procesos mutuamente vinculados.**
  - **Generalmente las salidas de un proceso constituyen las entradas del proceso siguiente.**
  - **Las organizaciones identifican numerosos procesos interrelacionados donde la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.**
- 
- A circular graphic with a yellow background and a white outline. Inside the circle, four hands of different colors (white, yellow, and light blue) are shown holding the globe. The hands are positioned at the top, bottom, left, and right, with their fingers pointing towards the center of the globe.

## 2.5 Política de calidad y Objetivos de calidad

•Para dirigir la organización es necesario establecer un punto de referencia

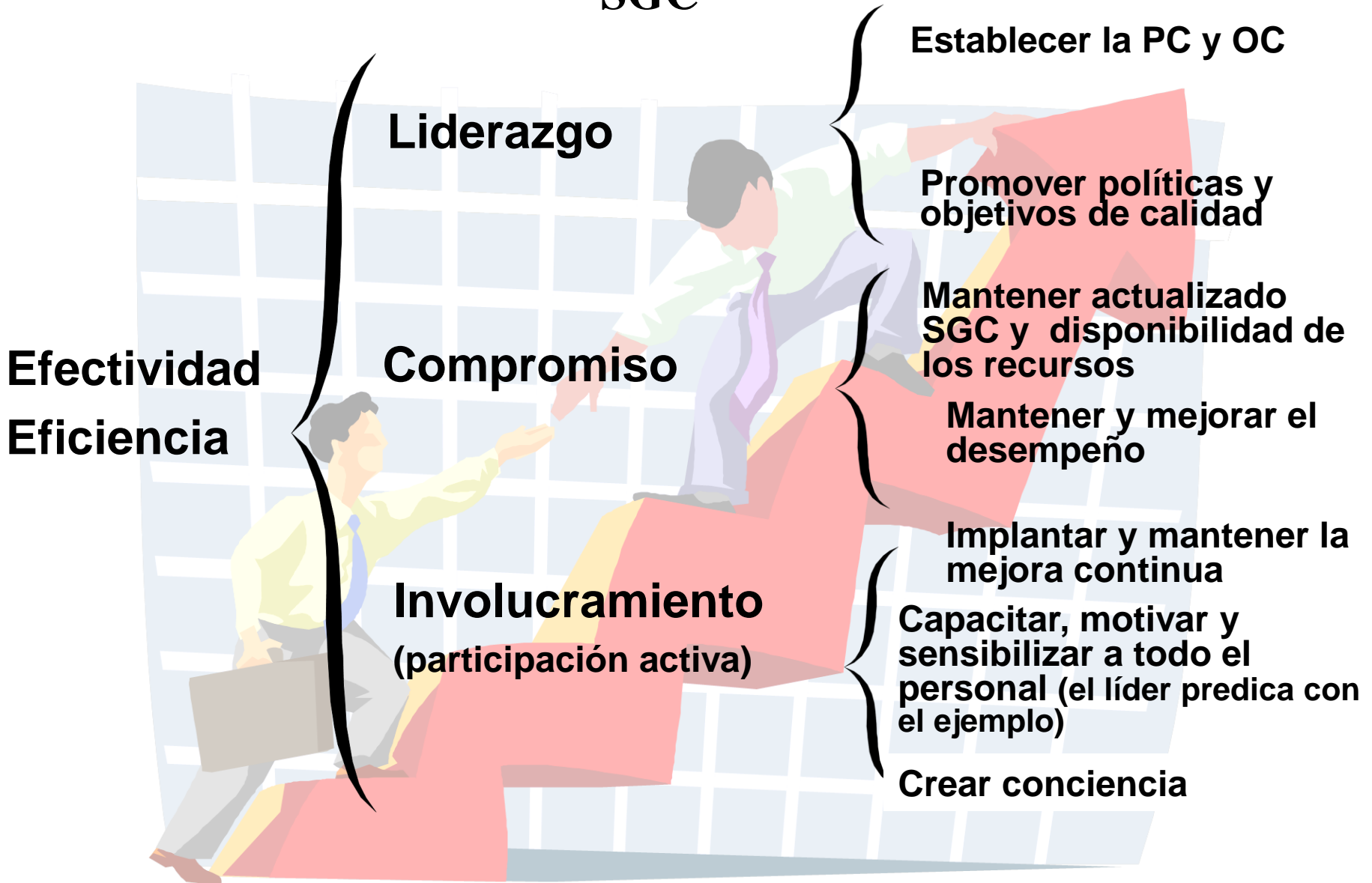
### •POLITICA DE CALIDAD

- Proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad
- Ambos la PC y los OC determinan resultados que se pretenden alcanzar y conducen a la organización a aplicar los recursos para alcanzar dichos resultados

### •OBJETIVOS DE CALIDAD

- Precisan ser consistentes con la Política de Calidad y con el compromiso de Mejora Continua, la consecución debe poder medirse.

## 2.6 PAPEL DE LA ALTA DIRECCION DENTRO DEL SGC

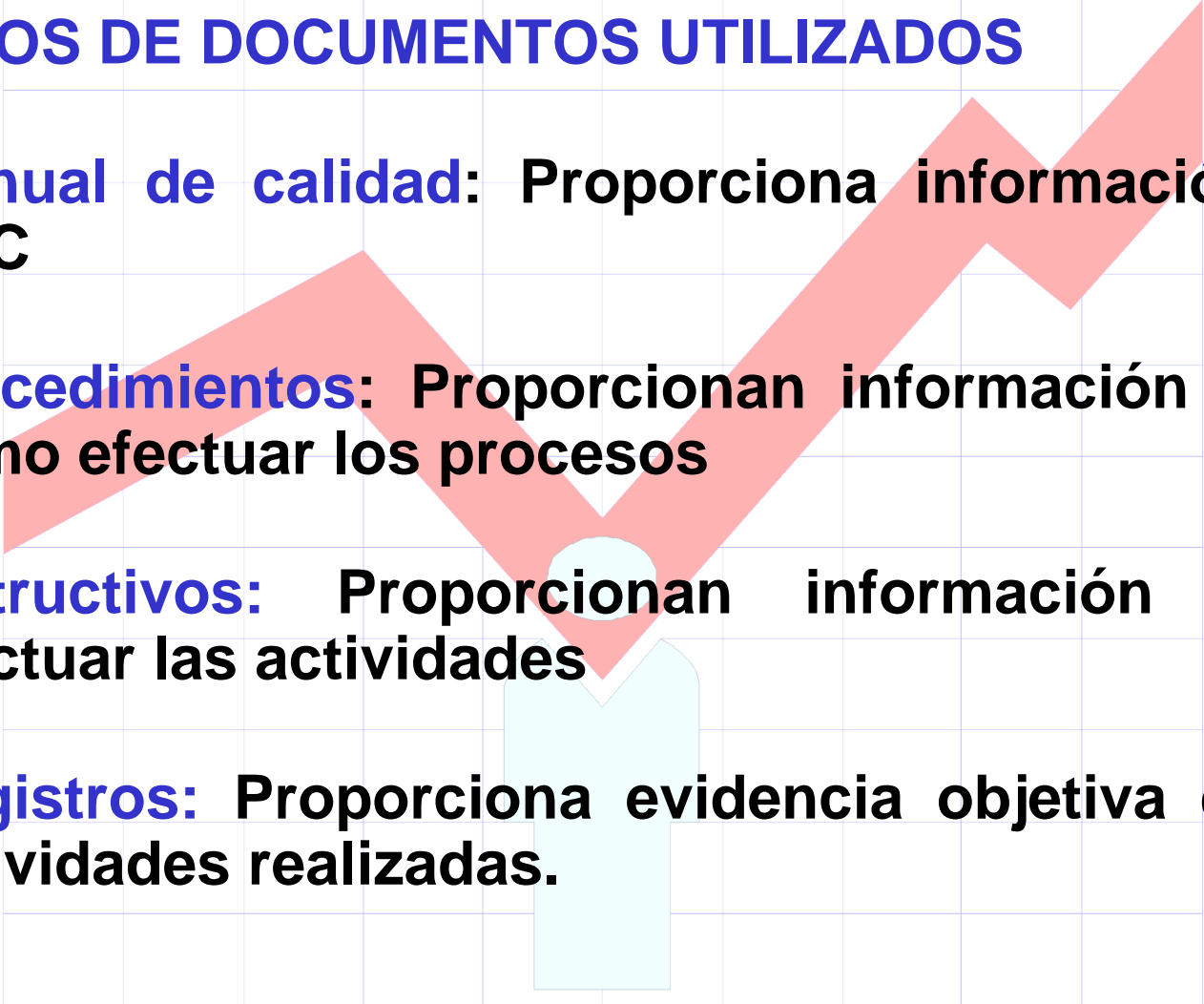


# 2.7 DOCUMENTACION

- **VALOR DE LA DOCUMENTACION:** Permite comunicación efectiva y consistencia de acción.
- **LA DOCUMENTACION CONTRIBUYE A:**
  - a. **Cumplimiento de los requisitos del cliente**
  - b. **Provee formación adecuada**
  - c. **Permite la trazabilidad y repetibilidad**
  - d. **Proporciona evidencia objetiva**
  - e. **Evalúa la eficacia del SGC**

# 2.7 DOCUMENTACION

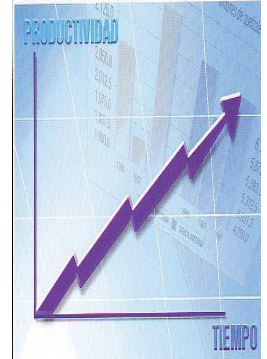
- **TIPOS DE DOCUMENTOS UTILIZADOS**

- a. **Manual de calidad:** Proporciona información del SGC
  - b. **Procedimientos:** Proporcionan información sobre como efectuar los procesos
  - c. **Instructivos:** Proporcionan información como efectuar las actividades
  - d. **Registros:** Proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas.
- 

## 2.8 EVALUACION DE LOS SGC

- PROCESO DE EVALUACION DEL SGC

- ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- ¿Se han asignado las responsabilidades?
- ¿Se ha implementado y mantenido los procedimientos?
- ¿Proporciona el proceso de manera efectiva los resultados requeridos?



## 2.8 EVALUACION DE LOS SGC

- Auditorias del SGC
  - Alcance de la auditoria
  - Tipos de Auditorias
    - a. Auditorias de primera parte
    - b. Auditorias de segunda parte
    - c. Auditorias de tercera parte



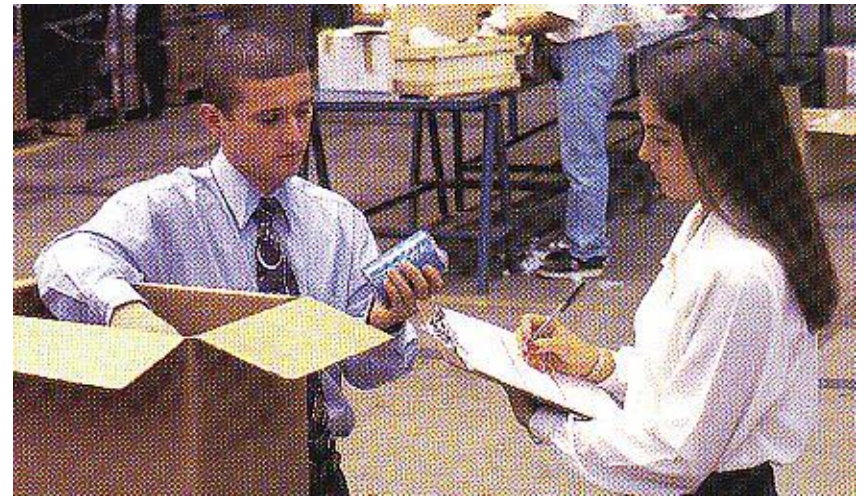
## 2.8 EVALUACION DE LOS SGC

- Revisión del SGC
  - **Por la alta dirección evaluación sistemáticas.**
    - a. Aptitudes**
    - b. Adecuación**
    - c. Eficacia**
    - d. Eficiencia**



## 2.9 MEJORA CONTINUA

- Medición de la satisfacción del cliente
- Auditorias internas
- Revisión por parte de la gerencia
- Auto evaluación



## **2.9 MEJORA CONTINUA**

- a. Situaciones existentes para identificar áreas de mejora
- b. Establecimiento de objetivos para la mejora
- c. Búsqueda de soluciones
- d. Selección de las soluciones luego de la evaluación
- e. Implantación de soluciones seleccionadas
- f. Medición de los resultados de la implantación
- g. Formalización de los cambios

## 2.9 Mejora Continua



# 2.10 PAPEL DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS

**MEJORA LA UTILIZACION DE DATOS**

**AYUDAN A COMPRENDER LA VARIABILIDAD**

**AYUDA A MEDIR**

**AYUDAN A RESOLVER PROBLEMAS**

**AYUDAN A INTERPRETAR**

**MEJORAN LA EFICACIA**

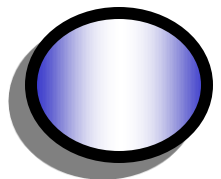
**AYUDA A LA TOMA DE DECISIONES**

**MEJORAN LA EFICIENCIA**

## 2.11 SGC Y OTROS SISTEMAS DE GESTION

DIFERENTES PARTES DEL **SISTEMA DE GESTION** DE UNA ORGANIZACIÓN PUEDE INTEGRARSE A UN **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD** FORMANDO UN SISTEMA UNICO QUE UTILIZA **ELEMENTOS COMUNES**.

**Ejemplo: Un sistema de Gestion ambiental**



## 2.12 SGC Y OTROS SISTEMAS DE GESTION



### 1. BASADO EN PRINCIPIOS COMUNES

- ✓ **Permite a la organización identificar debilidades**
- ✓ **Permite a la organización identificar fortalezas**
- ✓ **Proporciona la base para la mejora continua**
- ✓ **Posibilita el reconocimiento externo**

# 3. TERMINOS Y DEFINICIONES

3.1 Términos relativos a la **calidad**

3.2 Términos relativos a la **gestión**

3.3 Términos relativos a la **organización**

3.4 Términos relativos al **proceso y al producto**

3.5 Términos relativos a las **características**

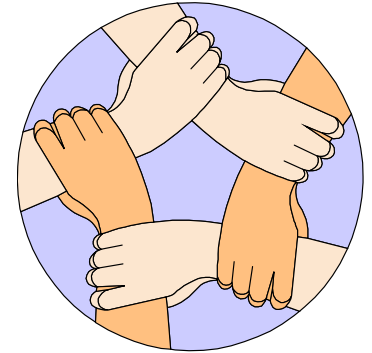
3.6 Términos relativos a la **conformidad**

3.7 Términos relativos a la **documentación**

3.8 Términos relativos al **examen**

3.9 Términos relativos a la **auditoria**

3.10 Términos relativos al **aseguramiento de la calidad para los proceso de medición.**



# TAREA

- Hacer 5 grupos, cada grupo debe estudiar dos apartados de términos y definiciones.
  - Por ejemplo, el grupo #1 debe estudiar los:
    - Términos relativos a la calidad y
    - Términos relativos a la gestión.

Programa

**ISO 9000**

# CONTENIDO

Normas  
ISO 9000  
Versión  
2000

- ◆ La familia de normas ISO 9000
- ◆ Principios de gestión de la calidad
- ◆ Objeto de la norma ISO 9000:2000
- ◆ Campo de aplicación de la norma ISO 9000
- ◆ Fundamentos para SGC
- ◆ Términos y definiciones

***¡¡Gracias por su  
atención!!***

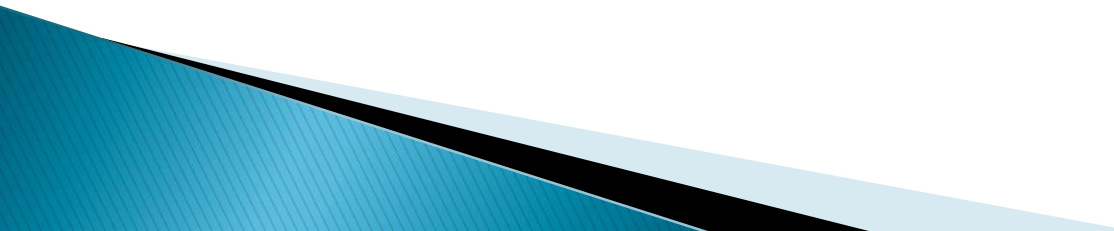
# SEGUNDA PRESENTACIÓN



## PRESENTACION 2

# NORMA ISO 9001:2000

# Contenido

- ▶ Clausulas de la norma ISO 9001:2000.
  - ▶ Elementos del sistema de gestión de calidad (SGC).
    - ▶ 1. Objeto y campo de aplicación de la norma.
    - ▶ 2. Normas para consulta.
    - ▶ 3. Términos y definiciones.
    - ▶ 4. Sistema de gestión de calidad.
- 

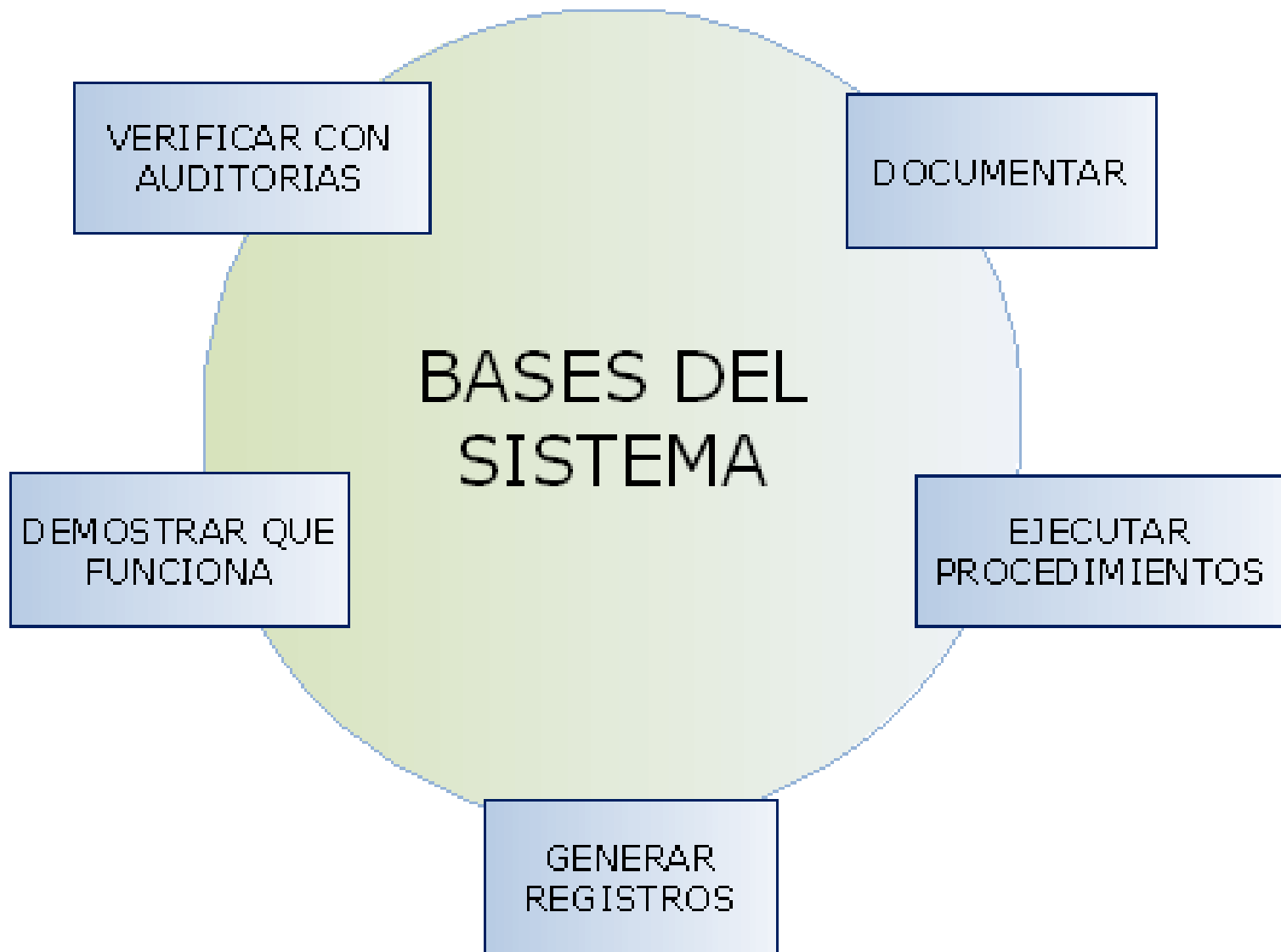
# Clausulas de la Norma

## ISO/FDIS 9001:2000

- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Normas para consulta
- 3 Términos y definiciones
- 4 Sistema de gestión de la calidad
- 5 Responsabilidad de la dirección
- 6 Gestión de los recursos
- 7 Realización del producto
- 8 Medida, análisis y mejora

# Elementos de un SGC Basado en procesos (figura 1)





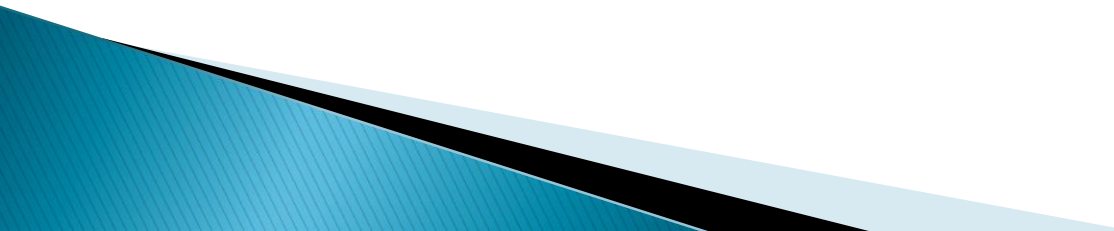


- ▶ Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- ▶ Hacer: Implementar los procesos.
- ▶ Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- ▶ Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

# 1. Objeto y Campo de aplicación

- ▶ La Norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, aplicables cuando una organización:
  - Necesita demostrar su capacidad para suministrar de forma consistente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables.
  - Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la efectiva aplicación del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios que le sean aplicables.

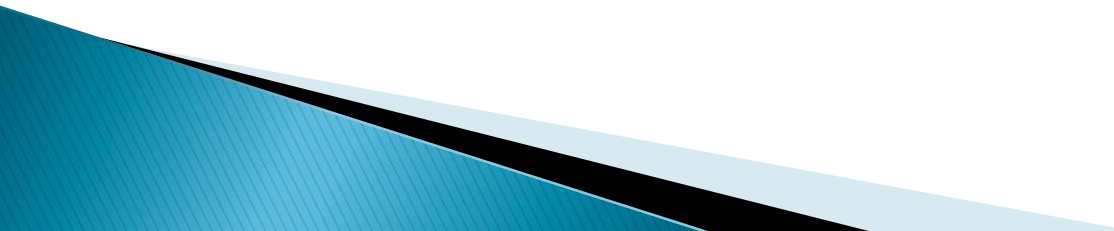
# 1. Aplicación

- ▶ Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.
  - ▶ Cuando algún requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, éste puede considerarse para su exclusión.
- 

## 2. Normas para Consulta

- ▶ NORMA ISO 9000:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD – PRINCIPIOS Y VOCABULARIO
- ▶ ISO 9004:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO.
- ▶ ISO 19011 DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL

# 3. Términos y Definiciones

- ▶ Son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.
- 

# **4. Sistemas de Gestión de la Calidad**

# 4.1 Requisitos Generales

- ▶ La organización **debe** establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma.
  - Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
  - determinar la secuencia e interacción de estos procesos.



- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces.
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

# Explicación

- ▶ El énfasis en los procesos que se hace en este numeral debería ser familiar a las organizaciones que operan en el sector de alimentos y bebidas. Una práctica común es usar diagramas de flujo de procesos y otras herramientas para "realizar el mapa" del proceso de fabricación.
- ▶ El sistema de calidad debería asegurar que todas estas actividades dentro de la organización, que podrían tener impacto sobre la calidad e inocuidad del producto, estén definidas en forma consistente (lo que por lo general significa documentadas) e implementadas eficazmente.

# TAREA

- ▶ Realizar el diagrama de flujo de algún proceso de la empresa donde labore, detallando lo mejor posible todo el proceso.

## 4.2 Requisitos de la documentación

- ▶ La documentación del sistema de gestión de la calidad **debe** incluir:
  - Documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
  - Un manual de la calidad.
  - Los procedimientos documentados requeridos en esta norma.
  - los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
  - los registros requeridos por esta norma .



- ▶ El término "procedimiento documentado" significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.
  
- ▶ La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:
  - el tamaño de la organización y el tipo de actividades.
  - la complejidad de los procesos y sus interacciones.
  - la competencia del personal.



- ▶ La norma ISO 9001:2000 requiere específicamente que la organización tenga “procedimientos documentados” para las seis siguientes actividades:

Apartado de la norma	Descripción
4.2.3	Control de los documentos
4.2.4	Control de los registros
8.2.2	Auditoria Interna
8.3	Control de producto no conforme
8.5.2	Acción Correctiva
8.5.3	Acción Preventiva

# IMPORTANTE

- ▶ La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.
  - Papel.
  - Disco magnético, electrónico u óptico.
  - Fotografía
  - Muestra Patrón.

# En empresa de Alimentos

- ▶ Los documentos que necesita la organización para asegurar una planificación, operación y control eficaces de sus procesos pueden incluir aspectos de la legislación vigente pertinente a la fabricación de alimentos y bebidas. Esta legislación puede cubrir las siguientes áreas:
  - Inocuidad.
  - Normas de composición. (COGUANOR, CODEX)
  - Metrología.
  - Aditivos.
  - Identificación y trazabilidad de lotes.
  - Información sobre rotulado o etiquetado y embalaje.

## 4.2.2 Manual de Calidad

- ▶ La organización **debe** establecer y mantener un manual de la calidad que incluya lo siguiente:
  - El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
  - Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o una referencia a los mismos.
  - Descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.



- ▶ El requisito de elaborar un manual de calidad no significa producir un documento independiente a nivel de la alta dirección.
- ▶ Un manual de calidad debería describir claramente la estructura del sistema de gestión de la calidad e idealmente, actuar como un "mapa de carreteras" a través de él.
- ▶ Todas las asociaciones y enlaces con otros sistemas o documentos, que la organización puede requerir para operar, se deberían presentar en detalle en el Manual de Calidad.

## 4.2.3 Control de los Documentos

- ▶ Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad **deben** controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el numeral 4.2.4.
- ▶ **Debe** establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:
  - Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
  - Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.



- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución.
- Evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos, y para aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera

# Otra documentación

- ▶ Otros documentos utilizados en la industria de alimentos y bebidas, que puede se parte del SGC, puede ser:
  - Especificaciones (por ejemplo: materias primas, procesamiento, formulaciones y productos).
  - Planos (por ejemplo: ilustraciones para embalajes).
  - Legislación y códigos de prácticas actuales.
  - Otros documentos de origen externo (por ejemplo: manuales de equipos, videos).



- ▶ Estos también deberían estar bajo control de documentos, aunque el mecanismo para control puede ser diferente del usado para control de documentos procedimentales.
- ▶ Con frecuencia ocurren errores cuando las formulaciones y/o especificaciones han sido reeditadas pero la comunicación ha sido deficiente y parte de la organización está operando con base en una edición diferente.



- ▶ La aprobación de documentos antes de su publicación (y la posterior revisión de los cambios por la misma parte) asegura que el contenido de los documentos no entra en conflicto con ningún otro documento del sistema.
- ▶ Una revisión cuidadosa de los documentos antes de su publicación es la clave para crear un sistema de gestión de la calidad documentado que tenga valor, no uno que esté sobre-administrado y cuyo propósito útil sea mínimo.

## 4.2.4 Control de los registros

- ▶ Los registros **deben** establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.
- ▶ Los registros **deben** permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.
- ▶ **Debe** establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.



- ▶ Los registros demuestran la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- ▶ Una actividad crítica es conservar los registros apropiados durante un tiempo especificado, bajo condiciones controladas.
- ▶ Si a una organización se la cuestionara en una fecha posterior con relación a un producto o proceso que ya ocurrieron previamente, es poco probable que sin sistemas de conservación y recuperación efectivos de registros se pueda establecer cualquier prueba de control operacional o los resultados de ensayos.



- ▶ Dentro de la industria de alimentos y bebidas, los períodos de retención para registros se pueden estipular como un requisito de los clientes, y esto normalmente incluye como mínimo el período de vida útil.
- ▶ En general, puede no ser apropiado un período de conservación general de varios años para todos los registros generados. Por tanto, se recomienda una selección cuidadosa del período de conservación más apropiado para cada registro de calidad identificado.

# Ejemplo.

EMPRESA S.A.	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>  <b>COMPRAS</b>	CODIGO:	FECHA DE EMISION:
		VERSION: 1	ACTUALIZACION:

No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN
1					
2					
3					
4					
5					

INSTRUCTIVOS					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN

REGISTROS					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN

# TERCERA PRESENTACIÓN



PRESENTACION 3

# NORMA ISO 9001:2000



# 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

# Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de la calidad

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

5.5.2 Representante de la dirección

5.5.3 Comunicación interna

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

5.6.2 Entradas para la revisión


5.6.3 Salidas de la revisión

## 5.1 Compromiso de la dirección

- La alta dirección **debe** proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.
  - Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.



- Estableciendo la política de la calidad.
- Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.



... •

- La "alta dirección" puede ser el grupo de la dirección con más jerarquía en un lugar de producción individual, o los líderes a nivel global de una organización internacional.
- Como quiera que sea, es claro que sin este compromiso visible desde un comienzo, todo lo que sigue sería extremadamente difícil de crear, implementar y mantener.




... •

- La dirección se debe comprometer a suministrar alimentos inocuos mediante el desarrollo, mantenimiento y operación de las BPM y por ejemplo implementación de HACCP, mejorando continuamente su eficacia y suministrando los recursos requeridos.



# No Conformidades

- La falta de evidencias sobre la participación de la dirección en la definición de política, objetivos, recursos y revisión del sistema.
- 

## 5.2 Enfoque al Cliente

- La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.
- El cliente puede ser el vendedor minorista inmediato, el transportador, cualquier otro intermediario de la cadena alimentaria o la comunidad más amplia de consumidores. En consecuencia, puede haber diferentes requisitos de los clientes.

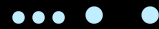


# No Conformidades

- No disponer de evidencias objetivas sobre los niveles de satisfacción de los clientes.
- No cumplir los requisitos del cliente sean explícitos o implícitos

## 5.3 Política de Calidad

- La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:
  - Es adecuada al propósito de la organización.
  - Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
  - Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
  - Es comunicada y entendida dentro de la organización.
  - Es revisada para su continua adecuación .



- En la política de la organización se deberían hacer declaraciones que indiquen que la organización conoce completamente el segmento de la cadena de suministro de alimentos en la cual está involucrada, incluidas referencias a higiene de los alimentos, inocuidad y otros aspectos de la calidad de los alimentos.
- La posición en la cadena de suministro de alimentos es importante, ya que las compañías en este sector pueden ser procesadores primarios (toman la materia prima directamente del granjero o cultivador para su procesamiento inicial), o pueden fabricar ingredientes alimentarios.




# No Conformidades

- La falta de evidencias de la difusión de política a todos los niveles mediante comunicaciones efectivas u otro procedimiento que asegure la comprensión de ésta por parte del personal.
- La no inclusión en las políticas, del compromiso con la mejora continua y con el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
- La falta de evidencias de que la política se revise periódicamente (p.e en la revisión del sistema)



## 5.4 Planificación

- 5.4.1 Objetivos de Calidad
  - 5.4.2 Planificación del SGC
- 

## 5.4.1 Objetivos de Calidad

- La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.
- **Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.**



... •

- El establecimiento de objetivos de calidad en toda la organización se puede hacer mediante la difusión de la estrategia global de la organización.
- Esto usualmente hace referencia a la política de calidad definida y proporciona metas u objetivos para diferentes funciones dentro de la organización.




... •

- Es importante que los objetivos estén alineados en toda la organización.
- Se recomienda que los objetivos de calidad indiquen la naturaleza de los riesgos que la organización considera críticos para la inocuidad de los productos alimentarios.




# No Conformidades

- No establecer objetivos que guarden relación con todos y cada uno de los principios establecidos en la política de la calidad.
- 

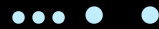
## 5.4.2 Planificación del SGC

- La alta dirección debe asegurarse de que:
  - La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el numeral 4.1, así como los objetivos de la calidad.
  - Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.



...

- Deben definirse objetivos relacionados con la mejora de los productos, procesos y el sistema.
- La planificación de la calidad asegura que la organización posee claridad en cuanto a cuáles son sus requisitos (entradas), y por tanto hay más probabilidad de que los cumpla con éxito (resultados).



- Las técnicas de planificación de la calidad varían, pero habitualmente incluyen diagramas de flujo, hojas de trabajo, planes de control de calidad, especificaciones de producto e identificación de peligros.

# No Conformidades


- No haber documentado la planificación de la calidad o, de haberlo hecho, no haber tomado en consideración los siguientes aspectos:
  - La planificación ligada a los objetivos.
  - La planificación ligada a los procesos de fabricación y a los productos.
  - La planificación estratégica: necesidades de instalaciones, recursos

## 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.

- 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad.
- 5.5.2 Representante de la Dirección.
- 5.5.3 Comunicación Interna.

## 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

- La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.
- Las responsabilidades y niveles de autoridad estarán definidos en documentos y serán conocidas.
- Debe definirse el organigrama de la empresa (niveles y responsabilidades).




... • • •

- La autoridad puede delegarse, pero no la responsabilidad. Las delegaciones se documentarán.
- Debería recordarse que la gestión de la calidad se encuentra en cada función dentro de la organización.
- Todo el personal debe ser consciente de la función que desempeña en el logro de las políticas y objetivos establecidos, y en el cumplimiento de los requisitos de los clientes, tanto en lo relativo a inocuidad, como a calidad.



# No Conformidades


- La no definición de responsabilidades y autoridad a todos los niveles.
  - No tener definidas las delegaciones en caso necesario.
  - No haber definido explícitamente las responsabilidades y autoridad del responsable de calidad.
- 

## 5.5.2 Representante de la dirección

- La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:
  - Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.



- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.




... •

- La designación del responsable de calidad ha de ser documentada. Si el responsable es subcontratado aplicará lo dicho en el capítulo de compras.
- En la operación diaria del sistema el representante de la dirección puede estar apoyado por otras personas, pero él podría ser el punto de contacto central para los organismos externos, con relación al sistema.



# No Conformidades

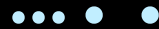
- La falta de evidencia de que el responsable de calidad reporte directamente a la dirección, o que no la informe sobre la marcha de este o las necesidades de mejora.
- 

## 5.5.3 Comunicación Interna

- La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- La comunicación con el personal en referencia a la importancia de cumplir los requisitos del sistema, del cliente y los reglamentarios, no debe limitarse a la mera exposición de la política en el manual.




- Debe favorecerse la información mediante otros métodos como la exposición en tablones, charlas informativas, reuniones periódicas, comunicados internos, pasquines etc. que fomente la concienciación y articulen la comunicación con el personal de los compromisos y de los logros de la empresa.
- La dirección debe asegurarse de alguna manera que la política ha sido entendida a todos los niveles de la organización.



- Una buena comunicación interna promoverá la operación eficaz de un sistema de gestión de la calidad.
- En este sector de la industria, como en cualquier otro, es particularmente importante comunicar claramente acerca del desarrollo y lanzamiento de nuevos productos, cambios en las materias primas, cambios en los sistemas de producción o equipos, cambios en los clientes, sectores u otros requisitos, y cambios en el nivel de calificación de personal y responsabilidades



# No Conformidades

- La no existencia de una sistemática establecida para los procesos de comunicación interna, o que esta sistemática se demuestre ineficaz.
- 

## 5.6 Revisión por la dirección

- 5.6.1 Generalidades.
- 5.6.2 Información para la revisión.
- 5.6.3 Resultados de la revisión.

## 5.6.1 Generalidades

- La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.
- La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.



...

- Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.
- El sistema de gestión de calidad debe asegurar que todas las actividades dentro de la organización que podrían tener impacto sobre la calidad del producto, se definan en forma consistente (lo cual usualmente significa que estén documentadas) y se implementen eficazmente.



# No Conformidades

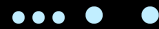
- La falta de evidencia de la participación de la dirección en la revisión del sistema.
- 

## 5.6.2 Información para la revisión

- La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir
  - Resultados de auditorias.
  - Retroalimentación del cliente.
  - Desempeño de los procesos y conformidad del producto.




- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Recomendaciones para la mejora.



- El informe de revisión debe reflejar que información de entrada ha sido tomada en cuenta, incluyendo política y objetivos .
- Además de la lista anterior, estas revisiones deberían tener en cuenta, como mínimo, los resultados de la auditoría interna de calidad, las acciones correctivas y preventivas, el control de proveedores, las quejas de los clientes, las condiciones de higiene, evaluación de BPM, HACCP y otros indicadores




# No Conformidades

- No disponer de todos los datos que cita el apartado 5.6.2 de la norma a efectos de la revisión del sistema.
- 

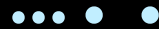
## 5.6.3 Resultados de la revisión

- Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:
  - La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
  - La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
  - las necesidades de recursos.



...


- El documento de revisión deberá dar especial importancia al establecimiento de conclusiones, decisiones y acciones, a partir de los datos aportados y no en una mera exposición de estos.
- No pueden omitirse las conclusiones sobre ninguno de los aspectos incluidos en la revisión.



- La revisión por la dirección brinda el panorama de la compañía; es decir, ¿el rumbo hacia el que avanza la organización está en línea con las metas y aspiraciones a largo plazo?
- Las revisiones por la dirección son comunes en todas las compañías, en todas las áreas de la industria.
- La característica común es que las compañías exitosas aprovechan la revisión por la dirección para examinar críticamente la eficacia de sus sistemas y cambiar las cosas que no ayudan al desarrollo de la compañía.

# No Conformidades

- Que los documentos que muestran los resultados de la revisión no sean explícitos en el establecimiento de conclusiones, decisiones y acciones, sobre todos y cada uno de los aspectos anteriores .
- Ni incluyan las acciones relativas a las mejoras sobre productos, procesos y necesidad de recursos a las que se refiere a este apartado de la norma



***¡¡GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN!!***

# CUARTA PRESENTACIÓN



PRESENTACION 4

# NORMA ISO 9001:2000

# 6. GESTION DE LOS RECURSOS

# Gestión de los recursos

6.1 Suministro de recursos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Asignación de personal

6.2.2 Competencia, sensibilización y formación

6.3 Infraestructuras

6.4 Ambiente de trabajo

# 6.1 Suministro de recursos

- La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:
  - Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia
  - Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.



- Los recursos necesarios para la gestión del sistema y cumplir los requisitos deben ser identificados. (p.e en la planificación de la calidad, revisión del sistema etc...).
- Una de las tareas del equipo de SGC es brindar a la dirección un estimado de los requisitos en recursos de tiempo, dinero y mano de obra para el estudio e implementación del SGC Véase parte explicativa del numeral 5.1 .

# No Conformidades

- La no identificación de recursos necesarios por parte de la organización.(p.e para el desarrollo de nuevos productos, nuevas instalaciones etc...).
- No disponer de los recursos que en los requisitos del cliente o los reglamentarios se identifiquen como necesarios.

# 6.2 Recursos Humanos

- 6.2.1 Generalidades
- 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

# 6.1 Generalidades

- El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
- El personal que realiza tareas específicas que afectan a la calidad ha de estar cualificado, lo que pasa por demostrar su competencia en comparación con los requisitos del puesto, que deben ser específicos.



- En cualquier organización es importante asegurar que a todas las tareas se les asigna las personas con la formación más apropiada.
- El nivel de competencia requerido para el personal se debería establecer en línea con las políticas y planes de calidad generales.
- Para algunas actividades especificadas podría ser apropiado personal con formación a un nivel básico; otras actividades podrían requerir niveles de formación mucho más altos.



- Es muy importante que el personal que trabaja en áreas de alimentos tenga un nivel apropiado de formación en cuanto a procedimientos de higiene e inocuidad alimentaria.

## 6.2 Competencia, toma de decisiones y formación

- La organización debe:
  - Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
  - Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
  - Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.



- Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
- Debe determinarse documentalmente cuales son las necesidades de formación.



- Se evaluará el resultado de la formación recibida en relación al propósito con el que fue prevista. Lo lógico es hacerlo una vez puesta en práctica en el puesto.
- El personal debe estar informado sobre su implicación y los logros del sistema.
- Deben existir registros sobre la formación, educación, experiencia y habilidades del personal.



- Es conveniente que el personal haya recibido la formación adecuada y que se le hayan suministrado las instrucciones / normas/ especificaciones/ legislación (o cualquier otro medio adecuado) pertinentes.
- La formación en evaluación o análisis sensorial es un aspecto importante en este sector.
- El tipo y alcance de esta formación sensorial deberían estar en línea con los requisitos generales de la organización.

# No Conformidades

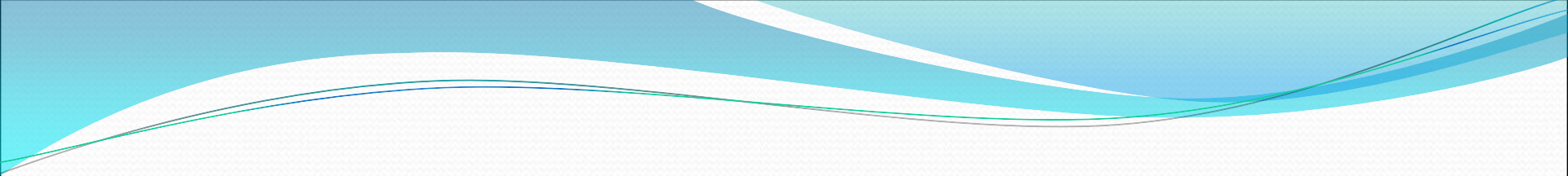
- No disponer de necesidades de formación documentadas.
- No disponer de requisitos específicos por puesto o no incluir en estos los casos en los que la cualificación se realiza mediante adiestramiento en el puesto.
- No haber evaluado los resultados de la formación recibida.
- No demostrar evidencias de que el personal es informado sobre la marcha del sistema.

## 6.3 Infraestructura

- La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:
  - Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.



- Equipo para los procesos, (tanto hardware como software)
- Servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación)
- La necesidad de nuevas infraestructuras o modificación de las existentes será tomada en cuenta por la organización como parte de la planificación , pues si bien este apartado no lo dice explícitamente si lo dicen otros relacionados (5.4.2, 7.1 b)

- 
- - Debe proveerse el mantenimiento , preventivo o correctivo, de los equipos productivos .
  - Las instalaciones se refieren al área, equipos y servicios que brindan soporte a la organización y permiten que ésta cumpla sus objetivos acordados para la conformidad del producto e inocuidad de los alimentos.
  - En la industria de alimentos, el diseño y mantenimiento apropiados de las áreas de trabajo tienen un efecto importante en la inocuidad de los alimentos.



- Un diseño, construcción y disposición inadecuados de las áreas de procesamiento de alimentos pueden introducir peligros al proceso y/o producto, al igual que un diseño inadecuado del equipo de procesamiento.
- En este aspecto se debería contar con las herramientas necesarias para hacer un seguimiento periódico al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes relacionadas con las buenas prácticas de manufactura e higiene.



- La siguiente lista resalta algunos aspectos cuya pertinencia se debería considerar. Sin embargo, esta lista no es exhaustiva ni preceptiva:
  - Medio ambiente.
  - Construcciones.
  - Equipo de la planta y servicios públicos.

# Medio ambiente

- Atmósfera, suelo, fuente de agua potable, drenaje, control de plagas y formas de vida invasivas, desde microbios a mamíferos.

# Construcciones

- Se deberían considerar todas las construcciones, incluidas las instalaciones para almacenamiento, fabricación, higiene personal, empaque, manipulación, ensayo y despacho, al igual que las oficinas de administración cercanas, especialmente desde un punto de vista de diseño sanitario.

# Equipos de la planta y servicios públicos

- Esto incluye un diseño sanitario de la planta y los equipos, al igual que de los procesos de limpieza requeridos.
- Es conveniente que los equipos reciban mantenimiento adecuado, para asegurar su capacidad de procesamiento a los estándares especificados.
- También se deberían considerar los puntos de contaminación cruzada potencial.

# No Conformidades

- No identificar la infraestructura requerida para la obtención de productos conformes( p.e en una fabrica no tener definido en que maquina se elabora un producto y cuales son los medios de inspección para la verificación de este o en una empresa de transporte de viajeros que no se conozca el número de plazas de sus vehículos...).
- No identificar toda nueva necesidad que la empresa tenga en materia de infraestructura.
- No tener establecido el mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos productivos ni evidencias de que este se realice.

## 6.4 Ambiente de Trabajo

- La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- La información necesaria puede ser la requerida para dirigir procesos, información del cliente, información del proveedor e información de los competidores.



- Personales:

- Incluye el suministro de ropa de trabajo adecuada (sacos, botas, gorros, etc) y formación en prácticas de higiene.
- Un ambiente de trabajo apropiado incluirá los factores que dependen de la capacidad de los empleados para operar en forma segura y eficaz.
- Unas condiciones de salud y seguridad deficientes, prácticas no éticas y métodos de trabajo inapropiados tienen todos efectos adversos sobre la fabricación de un producto aceptable.



- Legislación:

- Comprende los requisitos de la legislación pertinente, aplicables a la higiene personal y a la ropa de protección que se debe usar.

- Selección de personal, en cuanto a salud:

- Incluye evidencia de procedimientos de selección (legales o especificados de otra manera) y su mantenimiento para quienes manejan alimentos, con respecto a la seguridad de los productos.



- Residuos y productos derivados:
  - Es conveniente prestar atención a la separación y eliminación final de estos materiales.
- Control de plagas.

# No Conformidades

- No haber tenido en cuenta, por omisión o desconocimiento, especificaciones propias o requisitos reglamentarios que definen condiciones ambientales , cuando esto incide negativamente en la conformidad del producto o en el cumplimiento de los requisitos.

# 7. REALIZACION DEL PRODUCTO

# Realización del Producto

7.1 Planificación de la realización del producto
7.2 Procesos relacionados con los clientes
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
7.3 Diseño y desarrollo
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2 Entradas del diseño y desarrollo
7.3.3 Salidas 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 los cambios del diseño y desarrollo

7.4 Compras
7.4.1 Proceso de compras
7.4.2 Información de las compras
7.4.3 Verificación de los productos comprados
7.5 Operaciones de producción y de servicios
7.5.1 Control de las operaciones de producción y de servicios
7.5.2 Validación de procesos
7.5.3 Identificación y trazabilidad
7.5.4 Bienes del cliente
7.5.5 Conservación del producto
7.6 Control de equipos de medida y seguimiento

## 7.1 Planificación de la realización del producto

- La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase el numeral 4.1).



- Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:
  - Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
  - la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.



- las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase el numeral 4.2.4).



- El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.
- Todos los procesos dentro de la organización que combinan el cumplimiento de los requisitos de los clientes con las políticas establecidas se deberían diseñar, implementar y mantener eficazmente.



- En la industria de alimentos y bebidas, los procesos que van desde la entrega de materias y pasan por todo el proceso de fabricación principal hasta el empaque, almacenamiento y despacho, son generalmente fáciles de visualizar.
- Sin embargo, los procesos funcionan en toda la organización, en otros departamentos y actividades de servicio que apoyan el principal proceso de fabricación.



- Aunque es posible que estos procesos no sean tan visibles en áreas tales como contabilidad, planificación, personal y administración, como lo son en fabricación, y pueden no requerir equipo especializado, son tan críticos para la operación uniforme y eficaz del negocio, y el logro de las políticas y planes, como cualquier proceso de fabricación.



- Al planificar, es conveniente tener en cuenta los problemas que pueden ocurrir durante el procesamiento, como por ejemplo los siguientes:
  - Riesgo de contaminación cruzada.
  - Falla en el sistema de control automatizado.

# Riesgos de contaminación cruzada

- Se deberían considerar los riesgos que surgen de la contaminación, y los sistemas instalados para reducir este riesgo (el análisis de peligros puede ser parte del sistema).
- Esto se debería considerar para materias primas, aditivos, trabajo en proceso, productos finales y material de empaque.

## Falla en el sistema de control automatizado.

- Existen situaciones en las que la falla del control automatizado o de los sistemas computarizados pueden tener un efecto adverso sobre el producto.

# No Conformidades

- No mostrar evidencias documentales sobre la planificación de los procesos de realización de los productos.
- No tener definidos los requisitos del producto.
- No tener definidos los documentos, procesos, o recursos necesarios para el producto.
- No tener definidos los aspectos a verificar /ensayar ni los criterios de aceptación de los productos.

## 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.

## 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

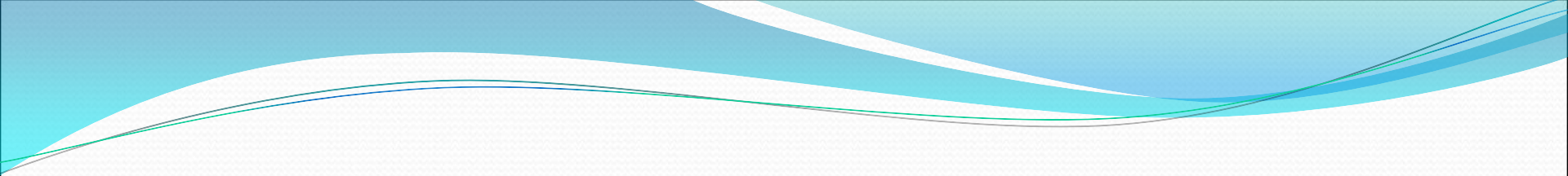
- La organización debe determinar:
  - Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
  - Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.



- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- Cualquier requisito adicional determinado por la organización.
- Los requisitos del producto se deberán establecer en fichas técnicas o documentos equivalentes en donde se deberían considerar los siguientes aspectos:



- Identificación de los usuarios y consumidores potenciales (información documentada), en cuanto se conozca, para cada producto o categoría de producto.
- Para algunos productos es conveniente identificar los grupos de consumidores de los que se sabe que son especialmente vulnerables (por ejemplo: bebés o niños, mujeres embarazadas, enfermos, personas de edad avanzada y diabéticos) y prestarles atención continua.

- 
- Para garantizar la seguridad óptima del consumidor se debería tener en cuenta la manipulación y uso no previstos del producto, mediante el suministro de instrucciones de preparación y un rotulado de producto distintivo.
  - En la revisión de los requisitos se debería verificar que aquellos expresados por los clientes de la cadena de distribución no afectan adversamente la inocuidad del producto o contravienen los requisitos legales o generan ambigüedad en la identificación o rotulación de los productos de modo que se induzca al uso no previsto



- Son propensas a estas situaciones los casos de manejo a granel de ingredientes o productos para su posterior procesamiento o distribución.

# No Conformidades

- No haber documentado todos los requisitos, explícitos o implícitos, acordados con el cliente en toda su extensión ya sean estos requisitos del cliente o de la propia organización.
- No tener identificados cuales son los requisitos legales o reglamentarios aplicables.

## 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

- La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto.
- Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:



- Están definidos los requisitos del producto.
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.



- Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase el numeral 4.2.4).
- Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.



- Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.
- Definidos los requisitos de producto, la organización establecerá las etapas y condiciones del proceso e implementará el sistema HACCP, para garantizar el cumplimiento de estos.



- El cliente podrá solicitar las especificaciones, los ensayos a realizar (microbiológico, químico, etc.), e incluso puede dar metas y tolerancias aceptables en cuanto al producto.
- En cualquier situación en las que haya cotizaciones, contratos o pedidos entre un proveedor y un cliente, se aplica la revisión de contratos.



- Los requisitos de los clientes variarán desde simples órdenes de compra para productos estándar, un aplazamiento de un contrato a largo plazo, demandas variables hechas contra una predicción de ventas, o requisitos para producir de acuerdo con especificaciones técnicas de producto y especificaciones de inspección de control de calidad.

# No Conformidades

- No tener registro de las revisiones de ofertas y contratos.
- No tener registro de las modificaciones de ofertas y contratos.

## 7.2.3 Comunicación con el cliente

- La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:
  - La información sobre el producto.
  - las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
  - la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.



- Cuando el cliente no proporcione requisitos documentados de ningún tipo (p.e pedidos telefónicos) la organización mostrará evidencias de que los identifica y revisa.
- La empresa definirá los canales de comunicación con el cliente y dispondrá de una sistemática específica para la recogida de quejas.



- Los catálogos, publicidad o cualquier información de la que pueda hacer uso el cliente a la hora de realizar su pedido deberán ser controlados y revisados, debiendo quedar claro en cualquier caso si su información puede tener carácter contractual.
- La empresa deberá brindar a los responsables de manejar y comercializar los productos y al consumidor final información sobre los cuidados que deben tener para proteger su inocuidad y vida útil.



- La organización deberá disponer de diferentes tipos de información relativa al producto, tales como, fichas técnicas, publicidad, información de rotulado, encuestas, líneas de atención, entre otros.
- Cuando se diseña el proceso para gestionar el retiro de un producto del mercado, se debería nombrar una persona específica para manejar el proceso y ser el único punto de contacto con el cliente, y si se requiere, el consumidor.

# No Conformidades

- No tener definidos los canales de comunicación con el cliente, y en particular para la recepción de quejas.
- Cuando no existe un pedido o contrato documentado por parte del cliente, no tener evidencia de estos ni de su revisión.

**Gracias por su atención !!!**

# QUINTA PRESENTACIÓN



PRESENTACION 5

# **NORMA ISO 9001:2000**

# 7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2 Entradas del diseño y desarrollo

7.3.3 Salidas 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 los cambios del diseño y desarrollo

## 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

- La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.
- Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:
  - ▣ Las etapas del diseño y desarrollo.



- La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.
- La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.



- Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.
  
- La intención de este numeral de la norma es asegurar que las especificaciones de materiales, procesos, empaques, productos y rotulado obtenidas mediante el proceso de desarrollo, cumplan las necesidades identificadas del cliente.



- Este proceso puede involucrar una gran cantidad de creatividad, además de experiencia técnica.
- El sistema de control de diseño debería permitir la creatividad, pero dentro de un conjunto de procedimientos claramente definidos que permitan manejar y controlar el proceso.
- La seguridad de los alimentos debe ser de máxima importancia durante el desarrollo de un nuevo producto.



- La terminología de este numeral de la norma NTC-ISO 9001 puede ser poco familiar para muchos en la industria de los alimentos.
  
- Sin embargo, los procesos involucrados son los que se aplican comúnmente durante el desarrollo del producto; por ejemplo:
  - la declaración de los requisitos de los clientes en las instrucciones sobre desarrollo de un producto.



- la designación de reuniones de desarrollo importantes en donde las muestras de desarrollo se evalúen antes de aprobación para proceder a la siguiente etapa de desarrollo.
- la verificación por medio de ensayos de validación) o determinación de la vida útil; y la validación a través de investigaciones de mercado y pruebas de transporte.

# No Conformidades

- No poder determinar el cumplimiento de lo expresado en los 3 incisos del apartado 7.3.1 por falta de una planificación documentada o no ser completa.
- No actualizar la planificación conforme progresa el diseño.

## 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

- Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase el numeral 4.2.4).
  
- Estos elementos de entrada deben incluir:
  - Los requisitos funcionales y de desempeño.



- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
  - La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
  - Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.
- Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.



- Se debería preparar un plan que describa todas las actividades de desarrollo.
- Los puntos clave para incluir en el plan son la identificación de los responsables de realizar los procesos de desarrollo y todas las etapas claves en el proceso.
- A medida que el diseño (o un nuevo producto o una nueva receta) evoluciona, el plan necesitará actualizarse.



- Existen muchos requisitos de entrada de diseño relativos a un producto.
- Como mínimo, incluyen requisitos estatutarios y reglamentarios, y cualquier requisito que tenga su origen en la revisión del contrato, como por ejemplo la vida útil, declaraciones sobre composición, estilo del empaque y precio.
- Todos estos requisitos de entrada se deberían captar con precisión en el proceso de diseño, y cualquiera que entre en conflicto o sea ambiguo se debería resolver rápidamente con el personal, grupo u organización pertinente.

# No Conformidades

---

- No tener identificados y/o revisados todos los datos de partida del diseño, incluyendo, entre otros, los aspectos legales y reglamentarios, de ser aplicables.

## 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

- Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
- Los resultados del diseño y desarrollo deben:
  - Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.



- Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.



- En las interfaces entre diferentes grupos funcionales tienden a presentarse problemas, usualmente debido a dificultades de comunicación, y a que un grupo no se da cuenta de que forma parte de la cadena interna "cliente-proveedor".
- Es necesario cerciorarse de que todos los miembros del proceso de diseño tengan claridad en cuanto a sus requisitos, y que se hayan instaurado sistemas de comunicación eficaces.



- Los resultados del proceso de desarrollo (un nuevo producto, una nueva receta, por ejemplo) se deberían medir contra criterios de aceptación claros (tales como requisitos de seguridad alimentaria y de higiene, buenas prácticas de manufactura y reglamentaciones pertinentes).
- La verificación y validación del nuevo producto se debe incluir en el plan de desarrollo. En la Tabla 1 se comparan estas actividades, incluida la revisión del diseño.

# Tabla 1. Comparación de las actividades de diseño

"Herramienta" de control de diseño	Cómo usarla	Notas adicionales
Revisión	En donde sea apropiado, para revisar el proceso del plan de diseño contra los parámetros clave	La revisión asegura que las cosas progresen según se espera. Esto puede involucrar un equipo multidisciplinario, como por ejemplo el personal de desarrollo, el personal técnico y debería generar registros
Verificación	Proceso progresivo que puede incluir ensayos en las etapas del proceso, o comparaciones con productos conocidos o probados.	La verificación controlará que cualquier declaración que se haga sobre un producto se puede comprobar, como por ejemplo el análisis nutricional formal y los ingredientes. Esta actividad debería generar registros
Validación	Al final del proceso de diseño, para asegurar que el nuevo producto cumple las necesidades de los clientes	La validación la pueden realizar grupos de usuarios objeto específicos (por ejemplo, alimentos para niños) o mediante pruebas de marketing. Debería verificar que el nuevo producto pueda cumplir todos los requisitos establecidos por los clientes. Esta actividad debería generar registros.

# No Conformidades

- No tener identificados y/o revisados todos los datos finales del diseño ni haberlos verificado respecto a los de entrada.(p.e no haber identificado las desviaciones respecto a la especificación del cliente)

## 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

- En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase el numeral 7.3.1)
- ▣ Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- ▣ Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.



- Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.
- Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase el numeral 4.2.4).



- La frecuencia y composición del equipo, o el individuo particular que lleva a cabo la revisión serán diferentes para cada organización, y posiblemente para cada nueva actividad de diseño.
- Las revisiones deberían asegurar que el proceso de diseño sigue siendo pertinente a los requisitos de entrada y a las metas.



- La revisión de diseño consistirá en una o varias revisiones formales y documentadas en las que participe el personal involucrado en las actividades ligadas al diseño.
  
- La revisión debe ser objeto de registro e identificar como mínimo :
  - Los aspectos objeto de revisión (planos, especificaciones, datos..) con indicación a su estado de actualización



- ▣ Los participantes, que serán los responsables de las fase revisadas.
- ▣ Los resultados de la revisión.
- ▣ Las acciones derivadas de la revisión.

# No Conformidades

---

- No disponer de registro de las revisiones de diseño

-

## 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

- Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase el numeral 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.
- Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).



- En la industria de alimentos y bebidas, las actividades de verificación pueden incluir ensayos físicos, químicos, microbiológicos y de vida útil, al igual que evaluaciones sensoriales realizadas por paneles de usuarios seleccionados.

# No Conformidades

---

- La falta de registros sobre la verificación del diseño.

## 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

- Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase el numeral 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.
- Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto.
- Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).



- La validación final del producto confirmará (o no) la aceptabilidad del producto para el grupo de clientes definido.
- En la industria de alimentos y bebidas, la validación del diseño puede incluir pruebas de mercadeo, corridas de producción de prueba y paneles de ensayo de consumidores invitados.

# No Conformidades

---

- No disponer de registros de la validación del diseño, cuando esta es posible.

## 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

- Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros.
- Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación.
- La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.



- Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).
- En algunas circunstancias, las modificaciones a un producto pueden ser triviales, y no comprometen los requisitos del cliente.
- En estos casos, la iniciación de estos cambios puede no requerir la implementación completa del proceso de diseño.



- Sin embargo, los criterios y autoridad para permitir modificaciones menores, y los métodos de verificación y validación se deberían aclarar en el sistema de calidad.
- Los procedimientos se deberían poner por escrito, para describir la forma en que ocurren el control y verificación durante el diseño, de manera que los requisitos de producto se cumplan.

# No Conformidades

---

- No disponer de registros sobre los cambios de diseño y no haber evaluado la repercusión de los cambios.

# 7.4 Compras

---

- 7.4.1      Proceso de compras.
- 7.4.2      Información de las compras.
- 7.4.3      Verificación de los productos  
comprados.

## 7.4.1 Proceso de compras

- La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.



- La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.
- Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación.
- Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas .



- Todos los materiales y servicios usados para cumplir los requisitos de los clientes en la fabricación del producto se deberían comprar de una manera controlada que refleje la importancia del material o servicio para el producto terminado.
  
- En la industria de alimentos y bebidas, esto podría incluir lo siguiente:
  - ▣ Ingredientes.



- Ayudas de procesamiento. (Aditivos)
- Agua (agua de procesamiento y agua de tratamiento).
- Mantenimiento, equipos, empaques y materiales que entran en contacto con los alimentos.
- Operaciones subcontratadas (es decir, contratos para empaque).
- Procedimientos primarios (por ejemplo: cría de animales domésticos, procesamiento de cosechas primarias).



- Servicios de ensayo y laboratorio.
- Servicios de higiene (incluida la compra de químicos para limpieza usados en las superficies de contacto con los productos) y control de plagas.
- Formación.
- Transporte y distribución.
- Almacenamiento (tanto de materias primas como de productos terminados).



- El nivel de control que una compañía desea ejercer sobre un proveedor dependerá de la naturaleza y uso previsto del material.
- Cualquier cosa usada como ingrediente, o que entre en contacto directo con el producto, probablemente necesite controles más severos que elementos tales como equipos de oficina.



- Los proveedores de materiales y servicios se deberían seleccionar cuidadosamente, y realizar un investigación completa sobre su capacidad para cumplir los requisitos establecidos por la organización.
- Los criterios de aceptación de un proveedor se deberían establecer y registrar claramente, y se debería hacer seguimiento del proveedor para todos los parámetros, incluida la calidad, el despacho y la vida útil.



- Se deberían registrar los métodos de seguimiento, junto con los métodos para la selección de proveedores, y si es necesario, el retiro de proveedores no satisfactorios de la lista de proveedores.
- El establecimiento de las especificaciones apropiadas para las materias primas, y el uso únicamente de aquellos proveedores con capacidad de cumplir con las especificaciones, asegurará que no se introducen peligros en el proceso en una etapa temprana, cuando en un paso posterior es necesario reducir ese peligro a un nivel aceptable.

# No Conformidades

- No disponer de registros que identifiquen el tipo de evaluación realizada a los nuevos proveedores previamente al suministro.
- Definir criterios de selección no válidos (p.e “el reconocido prestigio del proveedor”)

## 7.4.2 Información de las compras

- La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:
  - Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
  - Requisitos para la calificación del personal.
  - Requisitos del sistema de gestión de la calidad.



- La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.
- La información sobre compras puede tener la forma de pedidos en papel u órdenes electrónicas, órdenes verbales o programas de entrega pre-establecida.
- Cualquier pedido, no importa la forma en que se haga, debería ser claro y estar cubierto con una especificación de compra.



- La especificación establecerá claramente los requisitos de la organización, ajustará la variabilidad inherente de tales productos, e incluirá la necesidad de controles especiales necesarios para garantizar su conformidad, dentro de ellos el requisito de cumplimiento con la legislación vigente.

# No Conformidades

---

- No mostrar evidencias del seguimiento efectuado a los proveedores ni de las acciones derivadas de este.
- No haber documentado la información requerida para la compra, o que ésta sea equivocada o incompleta.

## 7.4.3 Verificación de los productos comprados

- La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.
- Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.



- La empresa definirá documentalmente los requisitos para la inspección, en la propia empresa o en las instalaciones del proveedor, de los productos comprados.
- Los datos requeridos para las compras han de estar documentados, independientemente del modo de transmisión al proveedor (p.e los pedidos telefónicos han de registrarse)

# No Conformidades

---

- No haber definido las inspecciones a realizar sobre los productos comprados, incluidos los criterios de aceptación.

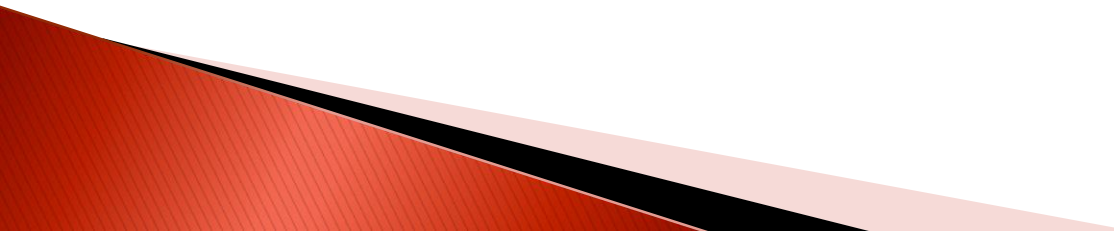
SEXTA  
PRESENTACIÓN



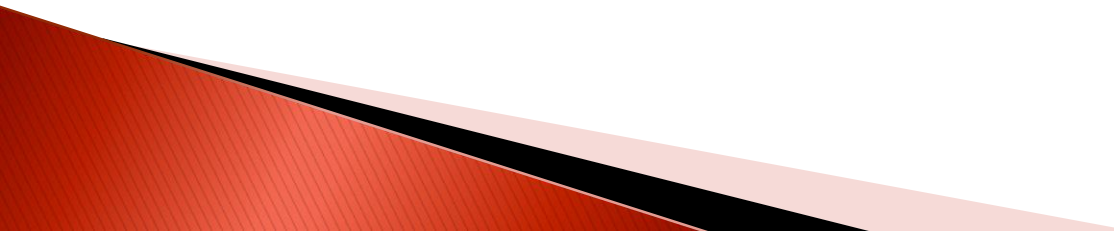
PRESENTACION 6

# NORMA ISO 9001:2000

# 7.5 Operaciones de producción y de servicio

- ▶ 7.5.1 Control de las operaciones de producción y de servicio.
  - ▶ 7.5.2 Validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio.
  - ▶ 7.5.3 Identificación y trazabilidad.
  - ▶ 7.5.4 Bienes del cliente
  - ▶ 7.5.5 Preservación del producto
- 

## 7.5.1 Control de las operaciones de producción y servicio

- ▶ La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.
  - ▶ Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:
    - a. La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- 



- b. La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c. El uso del equipo apropiado.
- d. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e. La implementación del seguimiento y de la medición.
- f. La implementación de actividades de liberación, entrega y posventa.

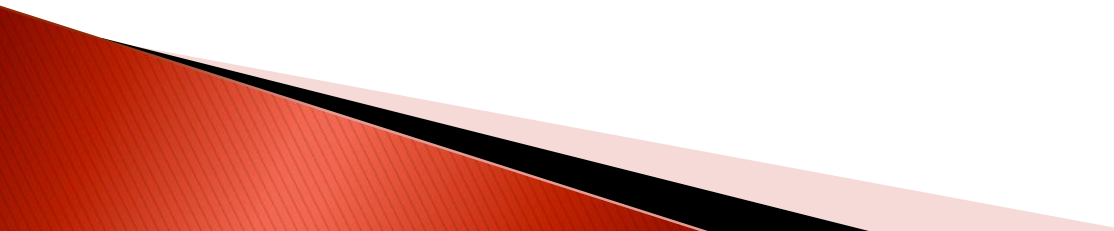


- ▶ Los controles apropiados podrían incluir, por ejemplo, el uso de notificaciones tipo "pasa/no pasa", "aceptado/no aceptado", "conforme/no conforme", o "en espera de inspección/ensayo", con el fin de identificar claramente el estado de los productos o lotes que entran, están en proceso, o están disponibles para despacho, etc.
- ▶ Estas notificaciones pueden incluir sellos, rótulos o etiquetas, lugares físicos identificados o datos en registros escritos, bases de datos de computador, datos de ensayo en línea, sistemas de codificación electrónica de productos, etc.

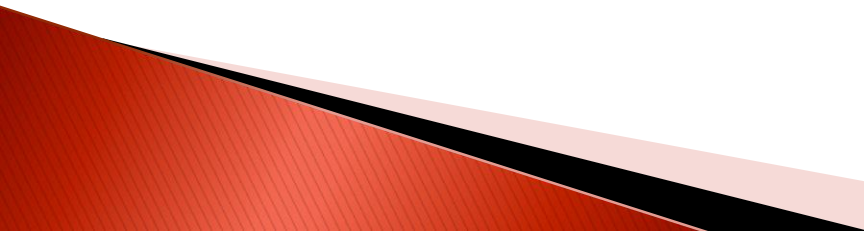


- ▶ Entre las condiciones controladas también se incluye la disponibilidad de procedimientos de BPM, y HACCP, que permitan minimizar o evitar la contaminación con agentes físicos, químicos y biológicos que puedan afectar la inocuidad.
- ▶ Se entiende que los productos y servicios se producen en condiciones controladas cuando se han definido los aspectos citados en los puntos a) a f) del apartado 7.5.1. Toda esa información puede estar contenida en distintos documentos y en cualquier caso ha de ser identificable.

# No Conformidades

- ▶ No tener documentadas las características de los productos o servicios, o que dicha información sea incompleta.
  - ▶ No tener evidencia de las operaciones de producción e inspección realizadas.
- 

## 7.5.2 Validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio

- ▶ La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
  - ▶ Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
- 



- ▶ La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.
  
- ▶ La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:
  - Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.



- La aprobación de equipos y calificación del personal.
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- Los requisitos de los registros (véase el numeral 4.2.4).
- La revalidación.



- ▶ Hay algunos procesos en los que la verificación de resultados puede ser muy costosa o imposible de realizar sin un ensayo destructivo.
- ▶ Algunos ejemplos de esto son los procesos de pasteurización, esterilización en el enlatado, y limpieza en el sitio.
- ▶ A medida que se desarrollen y ensayen técnicas y tecnologías de ensayo puede llegar a ser posible verificar algunos de estos procesos, aunque puede haber todavía retrasos inaceptables en la obtención de resultados, o el costo puede ser prohibitivo.



- ▶ La clave en estas situaciones es el control completo del proceso, incluida la verificación del proceso antes de fabricar el producto (durante el proceso de diseño) es:
  - Asegurar que el personal haya recibido la formación adecuada.
  - Que la maquinaria y los equipos sean adecuados y estén en buenas condiciones de mantenimiento.
  - Que los registros "en el proceso" estén completos y puedan registrar los parámetros de procesamiento.

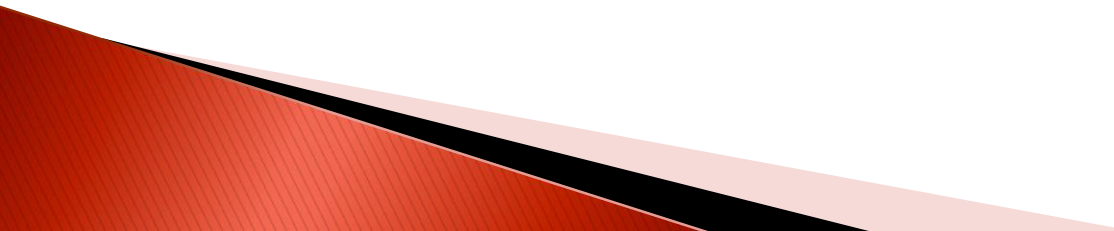


- ▶ Se debería depender en un mínimo de la inspección y ensayos post-proceso.
- ▶ El proceso se debería diseñar, ejecutar y controlar para asegurar que se hayan eliminado (o reducido a un nivel de peligro aceptable) todos los posibles elementos de entrada peligrosos.

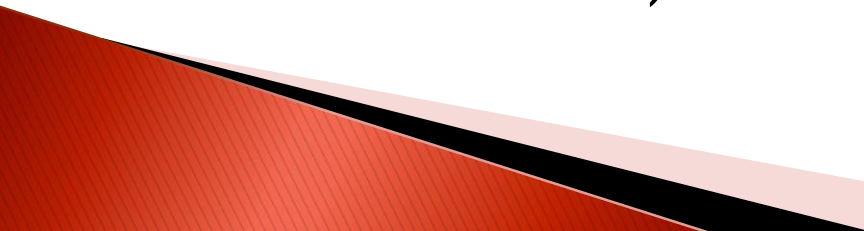


- ▶ La importancia del vínculo entre la validación y el proceso de análisis de peligros es obvia: con esta técnica se identifican todos los elementos de entrada negativos sobre calidad (incluidos los peligrosos) y se controla el proceso para eliminar el riesgo antes de fabricar el producto.
- ▶ Así se debería asegurar que no habrá sorpresas desagradables al obtener los resultados de ensayo finales.

# No Conformidades

- ▶ No tener definidos criterios de inspección, incluyendo los criterios de aceptación.
  - ▶ No tener definidos criterios de ejecución, cuando se requieran.
- 

## 7.5.3 Identificación y trazabilidad

- ▶ Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.
  - ▶ La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
  - ▶ Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase el numeral 4.2.4).
- 



- ▶ Se debe prestar atención considerable a la identificación de sistemas que son necesarios para cumplir con cualquier requisito legal o código de prácticas, tales como los procedimientos nacionales para retiro de un producto del mercado.
- ▶ La identificación de lotes es importante al retirar productos, y ayuda a una rotación eficaz de las existencias.

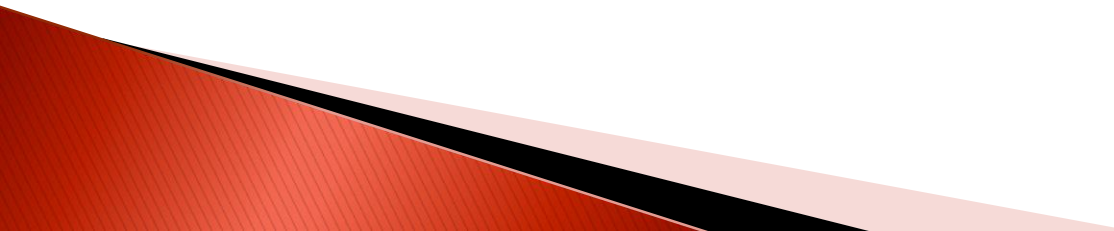


- ▶ Los productos alimentarios deberían llevar información adecuada para permitir que la siguiente persona en la cadena alimentaria manipule, exhiba, almacene y prepare el producto en forma segura y correcta.
- ▶ Cualquier procedimiento para retiro de un producto debería incluir una definición de las responsabilidades.
- ▶ Cuando el cliente exige que el producto esté identificado con un sello o código específico, se debería implementar un sistema para la verificación de ese sello o código.

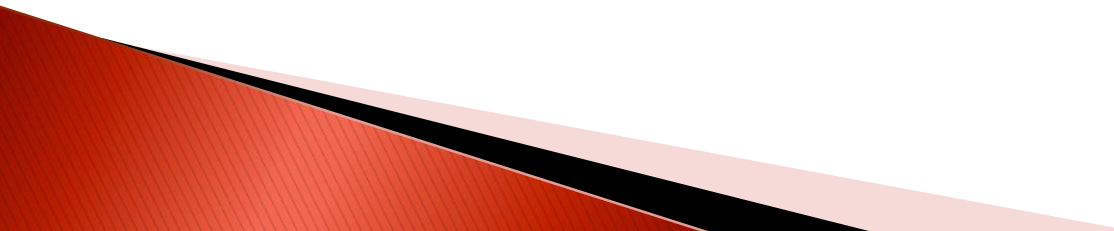


- ▶ En esta industria existe el requisito legal de que debe haber un sistema de trazabilidad de los lotes.
- ▶ Es responsabilidad de la organización determinar qué constituye un lote, diferente del que se especifica como un requisito del cliente.
- ▶ Esto variará dependiendo de la industria, y del riesgo potencial del producto.

# No conformidades

- ▶ No tener definidos el seguimiento y medición de los procesos, incluidos los medios para realizar dicho seguimiento y medición.
  - ▶ La falta de registros que evidencien que los procesos o productos de nueva creación han sido validados como paso previo a su lanzamiento.
- 

## 7.5.4 Bienes del Cliente

- ▶ La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma.
  - ▶ La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.
- 

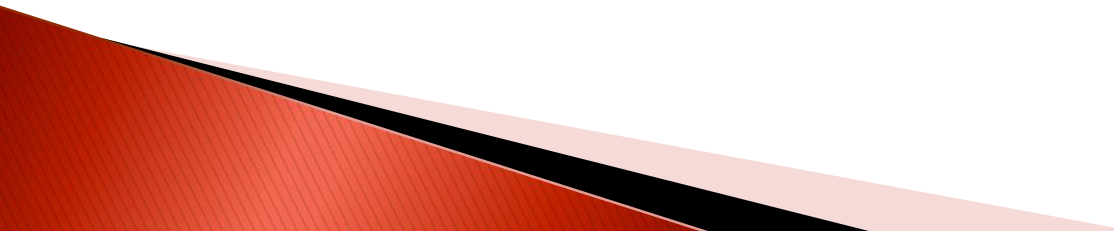


- ▶ Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase el numeral 4.2.4) y comunicado al cliente.
- ▶ La propiedad del cliente puede ser una materia prima o material de empaque suministrado por el cliente para procesamiento con un producto particular, o también puede cubrir elementos adicionales que se van a incorporar al producto terminado, tales como los "objetos promocionales" agregados en el empaque final.

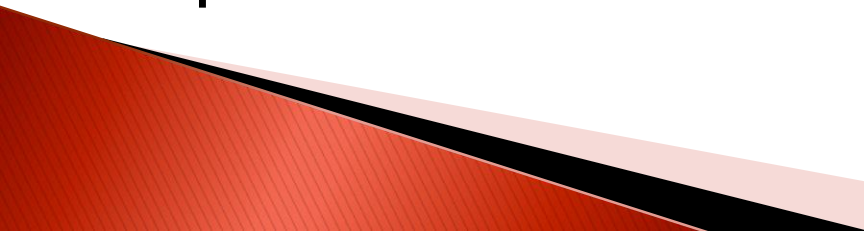


- ▶ Es conveniente llevar a cabo un análisis de peligros sobre el objeto promocional, para cerciorarse de que no presenta un riesgo inaceptable para el resto de la organización.
- ▶ Debería haber controles adecuados para asegurar que este material está protegido, al igual que cualquier material propiedad de la organización.
- ▶ La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

# No conformidades

- ▶ La falta de identificación de los bienes del cliente.
  - ▶ No comunicar al cliente cualquier incidente en relación a su propiedad.
- 

## 7.5.5 Preservación del producto

- ▶ La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.
  - ▶ Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.
  - ▶ La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.
- 



- ▶ "Preservación" no hace referencia a la adición de preservativos en un alimento o bebida; se refiere al almacenamiento o bodegaje después de su empaque.
- ▶ La organización debería asegurar que los productos son manipulados, almacenados, empacados y despachados en las condiciones correctas, para mantener la calidad especificada.



- ▶ Los factores que se deben considerar incluyen:
  - Contratación de empaques.
  - Ilustraciones especificadas para los materiales de empaque.
  - Condiciones de almacenamiento, incluidas temperatura y humedad. d) Rotación de existencias.
  - Vida útil o requisitos del cliente.
  - Condiciones de despacho, incluidas temperatura y humedad.



- Requisitos estatutarios y reglamentarios.
  - Riesgos de contaminación.
  - Medio ambiente, diseño, construcción y disposición de construcciones.
  - Higiene y control de infestación, antes o después de producción y empaque.
- 
- ▶ Los procedimientos en esta área necesitan asegurar que no se introducen peligros después de la producción por una manipulación o almacenamiento deficientes.




- ▶ Aquí se debería considerar también la contaminación accidental durante el procesamiento: el trabajo en progreso se debe proteger para asegurar que no se introducen peligros que podrían afectar la calidad o seguridad del producto terminado.
- ▶ Se debería considerar cómo y cuándo se almacenan y transportan los productos.

# No conformidades

- ▶ No tener definidos métodos para la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto.

## 7.6 Control de los equipos de medición y de seguimiento

- ▶ La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase el numeral 7.2.1).
  - ▶ La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.
- 



- ▶ Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:
  - Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.



- Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.



- ▶ Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.
- ▶ La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.
- ▶ Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.



- ▶ Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.
- ▶ Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.



- ▶ Los certificados de calibración deberían indicar la exactitud de medición de los equipos en el momento de la calibración (lectura "como se encontró").
- ▶ En el sector de alimentos y bebidas las evaluaciones sensoriales tienen importancia especial.
- ▶ Se llevan a cabo mediante paneles sensoriales que pueden proporcionar resultados objetivos si la selección de los miembros y la realización de los ensayos se realizan de acuerdo con las normas internacionales pertinentes

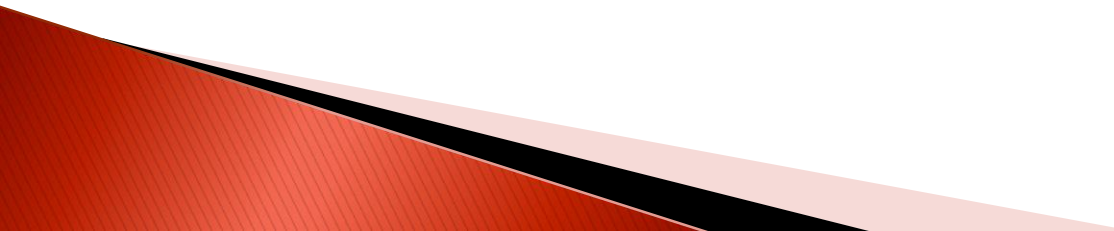


- ▶ En este caso, el panel sensorial trabaja como un "dispositivo de medición", por tanto, su desempeño se debería revisar con frecuencia, lo cual es una forma especial de calibración.
- ▶ La verificación de los dispositivos de medición y monitoreo en la industria de alimentos y bebidas en algunos casos sólo se puede llevar a cabo usando datos de estudios interlaboratorio.



- ▶ A medida que las organizaciones dependen cada vez más de procesos basados en software, es importante incluir esto dentro de un sistema de calibración.
- ▶ Cualquier software usado para verificar un proceso (como por ejemplo el cálculo del contenido nutricional o las cantidades relativas de materias primas en un producto que usa un ingrediente cuantitativo) se debería tratar de la misma manera que el equipo de medición.

# No conformidades

- ▶ No haber calibrado o verificado según el caso los dispositivos de seguimiento y medición.
  - ▶ La falta de definición del procesos de calibración, de manera que no se pueda determinar, entre otros aspectos, los periodos de calibración, métodos empleado, patrones utilizados y criterios de aceptación.
  - ▶ No identificar los dispositivos de seguimiento y medición.
  - ▶ La inexistencia de registros de calibración con los resultados de las medidas obtenidas y la validez del equipo para el uso propuesto.
- 



- ▶ La inadecuada protección de los equipos contra los daños y desajustes.
- ▶ No haber documentados las acciones tomadas cuando se observe que los equipos calibrados arrojan unos resultados no satisfactorios.
- ▶ No disponer de evidencias sobre la capacidad de los programas informáticos utilizados en actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.

**Muchas Gracias por su  
Atención!!!!**

SÉPTIMA  
PRESENTACIÓN



## PRESENTACION 7

# NORMA ISO 9001:2000

# 8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA



# 8. Medición, Análisis y Mejora



8.1 Generalidades
8.2 Medida y seguimiento
8.2.1 Satisfacción del cliente
8.2.2 Auditoria interna
8.2.3 Medida y seguimiento de los procesos
8.2.4 Medida y seguimiento del producto
8.3 Control de producto no conforme
8.4 Análisis de datos
8.5 Mejora
8.5.1 Mejora continua
8.5.2 Acciones correctivas
8.5.3 acciones preventivas

# 8.1 Generalidades



- La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:
  - Demostrar la conformidad del producto.
  - Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad



- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.
- Algunas veces es más fácil desarrollar métodos de medición apropiados para un producto que para un proceso.



- Así como un producto se examina para determinar la conformidad con una norma después de su fabricación, el propio sistema de gestión de calidad se debería inspeccionar o medir para cerciorarse de que cumple los requisitos detallados en las políticas, metas y planes acordados.
- El sistema de medición del proceso es difícil y requerirá una selección cuidadosa de entre las muchas herramientas de medición disponibles.



- La medición para determinar si un proceso está operando efectivamente dentro de la industria de alimentos puede (si es un proceso de producción) requerir el uso de algún tipo de herramienta o modelo estadístico.
- Un proceso se diseña para cumplir con una necesidad o requisito particular, ya sea de un cliente, o derivados internamente.



- Un proceso que no tiene capacidad de entregar un producto dentro de la especificación, puede ser la causa raíz de muchos productos no conformes.
- No tiene utilidad brindar reentrenamiento al personal si el proceso no puede hacer que el producto cumpla con la especificación.
- La verificación de que un proceso es capaz de cumplir los requisitos se puede hacer mediante estudios de capacidad del proceso.



- El uso de estos estudios y el control de procesos estadísticos ayudará a las organizaciones a comprender la "característica distintiva" en la operación de un proceso, y puede ayudar a la fabricación de productos que siempre estén dentro de la especificación.

# No Conformidades



- No haber planificado los procesos para la medición, análisis y mejora de los procesos y productos, de manera que no sea posible establecer cuales son las medidas, los datos recopilados, el análisis de estos y las mejoras establecidas.
- No demostrar la conformidad del producto (p.e. no disponer de registros de inspección).



- No demostrar la conformidad del sistema de la calidad (p.e.no disponer de auditorias internas).
- No demostrar que la empresa inicia mejoras para mejorar la eficacia del sistema (p.e no tener objetivos de mejora sobre producto proceso o sistema).

## 8.2 Medición y Seguimiento



- 8.2.1 Satisfacción del cliente.
- 8.2.2 Auditoría Interna
- 8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos.
- 8.2.4 Medición y seguimiento del producto.

## 8.2.1 Satisfacción del cliente



- Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.
- Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.



- La satisfacción alta o baja del cliente se puede medir por el número de elogios (o quejas) recibidos, pero un enfoque más proactivo es desarrollar con el cliente algunas medidas e indicadores de desempeño claves (IDC).
- Los IDC en la industria alimentaria incluyen:
  - Desarrollo de nuevos productos.



- Gestión comercial.
- Rapidez de lanzamiento de productos.
- Planificación y promociones.
- Adhesión a las normas técnicas.
- Calidad del producto.
- Sensibilidad a los problemas.
- Niveles del personal y del servicio (desempeño en la entrega)



- Se establece la necesidad de que la organización identifique y utilice metodologías para tener conocimiento de la percepción del cliente respecto al cumplimiento de los requisitos, para lo que utilizará las fuentes de información que se consideren precisas (encuestas, estudios de mercados, estudios sectoriales, quejas...).

# No Conformidades



- No tener una sistemática definida para evaluar la satisfacción de los clientes.
- No disponer de datos ni análisis sobre la satisfacción del cliente.
- Haber evaluado la satisfacción de los clientes utilizando únicamente parámetros relativos a su insatisfacción (p.e quejas , impagados,...).

## 8.2.2 Auditoria Interna



- La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:
  - es conforme con las disposiciones planificadas (véase el numeral 7.1), con los requisitos de esta Norma y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización
  - se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.



- Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.
- Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.
- La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.



- Los auditores no deben auditar su propio trabajo.
- Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.



- La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
- Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase el numeral 8.5.2).

# No conformidades



- No haber planificado las auditorias internas o, de haberlo hecho, no considerar todos los procesos de la empresa dentro del alcance de ésta (p.e haber excluido a las áreas de marketing o administración...).
- No disponer de procedimiento de auditoria.
- No haber definido criterios, frecuencia, metodología o alcance de la auditoria.



- La realización de las auditorias por personal que tenga responsabilidad directa en las áreas y procesos auditados.

## 8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos



- La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.
- Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.



- El principio que se impone más allá del establecimiento de un sistema por ejemplo de HACCP es asegurar que se elaboran productos seguros.
- Se podría argumentar que la "inspección después del hecho" no contribuirá a este principio, aunque la recolección de información con relación a si los controles identificados y ejecutados han tenido éxito, es de máxima importancia.



- Los resultados de los ejercicios de seguimiento mostrarán si las actividades de control han sido eficaces.
- Sin embargo, en donde sea posible, se deberían usar métodos de control de calidad rápidos o en línea.



- Deberá definirse los métodos de seguimiento y medición de los procesos , así como las medidas establecidas para su control (p.e en el caso de los procesos de producción mediante parámetros o indicadores de procesos como son la capacidad estadística del proceso, los tiempos , control de variables físicas como temperatura, presión, rendimientos, etc...que son aspectos cuyo control garantizan su efectividad.).

# No Conformidades



- No disponer de evidencias sobre el seguimiento y medición sobre los procesos o no evidenciar dicho seguimiento y medición.

## 8.2.4 Medición y seguimiento del producto



- La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
- Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase el numeral 7.1).



- Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
- Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.
- El plan de calidad debería identificar los puntos de verificación para materias primas, empaque y ensayos durante el proceso y de los productos terminados.



- La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase el numeral 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
- El mecanismo para liberar los materiales se debería definir.



- El análisis de peligros se puede usar para identificar los puntos críticos de control.
- Las dos categorías siguientes requieren atención especial:
  - Ensayos basados en los sentidos.
  - Ensayos especiales .

# Ensayados basados en los sentidos



- Los ensayos que se basan en la vista, el olor, el sabor y la textura (es decir, cualquier ensayo organoléptico) deberían combinar los siguientes elementos:
  - La conservación de lotes de referencia estándar, en donde sea apropiado.
  - La calificación, selección, entrenamiento y reevaluación del personal de ensayo.
  - Los procedimientos para asegurar consistencia a largo plazo.

# Ensayos especiales



- Ocasionamente una organización desarrolla ensayos internamente, modificando métodos de ensayo estándar o generalmente aceptados.
- Esto puede ser en respuesta a una necesidad definida del negocio, o posiblemente una reforma a un proceso dará como resultado que el ensayo correspondiente se tenga que modificar también.
- Al igual que con los ensayos estándar, estos ensayos "ordenados de antemano" se deberían documentar y validar para asegurar su eficacia.



- Otra área importante para considerar es la retención de muestras del producto fabricado.
- Muchas compañías conservan muestras de los productos terminados, generalmente durante el período establecido para vida útil.
- El almacenamiento y control de estas muestras (para asegurar su protección y evitar el deterioro) se debería considerar cuidadosamente.
- Puede haber requisitos del cliente concernientes a retención de muestras, que se deben tener en cuenta.

# No Conformidades



- No haber realizado un seguimiento de las características del producto ni disponer de medidas de éste que demuestren que cumple con los requisitos (p.e no disponer de criterios para la realización de verificaciones sobre producto o servicio y para la aceptación de éste, ni tampoco disponer de registros que evidencien su conformidad).
- No efectuar registros de inspección, o que estos no indiquen los responsables de la liberación del producto.

## 8.3 Control de producto no conforme



- La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.
- Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.



- La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
  - Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.



- Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
- Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.



- Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.
- Este requisito contempla la obligación que tiene la empresa de adoptar controles para evitar la entrega de productos no conformes y la necesidad de establecer el modo de tratar dichos productos.



- Se exige un procedimiento documentado que contemple, entre otros aspectos, las responsabilidades y el tratamiento a dar a estos productos y el registro de las no conformidades y de las acciones tomadas.
- Los productos no conformes se pueden identificar mediante inspección en las diversas etapas del proceso, auditorías internas de calidad, o como resultado de cualquier otro tipo de auditoría (como por ejemplo: higiene, mantenimiento).



- Siempre es preferible que la organización encuentre el problema antes de que lo haga el cliente.
- Los sistemas deberían impedir el uso accidental de estos productos hasta que se haya tomado una decisión acerca de cómo tratarlos.



- Los tres métodos más usuales de tratar con un producto no conforme son:
  - Un acuerdo hecho con el cliente, para obtener una concesión, excepto en los casos en que la no conformidad represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
  - El producto se desecha de acuerdo con las reglamentaciones y orientación pertinentes
  - Se retiene para un uso alternativo.



- Si el producto ha sido identificado como no conforme y existe el riesgo de que sea inseguro, es conveniente dar los pasos pertinentes para asegurar que la disposición final de este producto esté controlada adecuadamente.
- Es conveniente resaltar que la disposición de un producto no conforme puede estar controlada por la legislación.



- El desarrollo de un plan de retiro del producto del mercado y los procedimientos asociados se cubren en este numeral.
- El plan debería constar de procedimientos detallados que sigan la organización y su personal en el caso de que un producto tenga que ser retirado del mercado.
- Un plan desarrollado antes de que ocurra cualquier incidente ayudará a la organización a manejar esta situación con el mínimo de perturbaciones en el funcionamiento normal del negocio.

# No Conformidades



- No haber definido un procedimiento documentado para el control de los productos no conformes.
- No registrar las no conformidades de los productos o servicios, no efectuar un análisis de las causas que las provocan ni definir la resolución adoptada sobre estos.
- No efectuar registro de la nueva verificación efectuada a los productos reparados o reprocesados.

## 8.4 Análisis de datos



- La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.



- El análisis de datos debe proporcionar información sobre:
  - La satisfacción del cliente (véase el numeral 8.2.1).
  - la conformidad con los requisitos del producto (véase el numeral 7.2.1).
  - las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
  - los proveedores.



- Los numerales anteriores (particularmente los numerales 8.2.1 y 8.2.2) exigen la medición del desempeño del sistema y la satisfacción del cliente.
- A esto se suman los datos obtenidos del desempeño del producto (número de productos no conformes, quejas de los clientes, datos de rechazos o reprocesos) y hay una gran cantidad de datos disponibles como resultado de la medición de todas las facetas de la actividad organizacional.



- Convertir estos datos en información útil requiere un análisis cuidadoso y el uso de los métodos adecuados ayudará a este proceso.
- Las áreas para mejora se pueden identificar a partir de estos datos: toda no conformidad es una oportunidad de mejora.

# No Conformidades



- No haber determinado cuales serán los datos de los que se debe disponer para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema.
- Disponer de los datos, pero no haber hecho un análisis documentado de los mismos con establecimiento de conclusiones.

## 8.5 Mejora



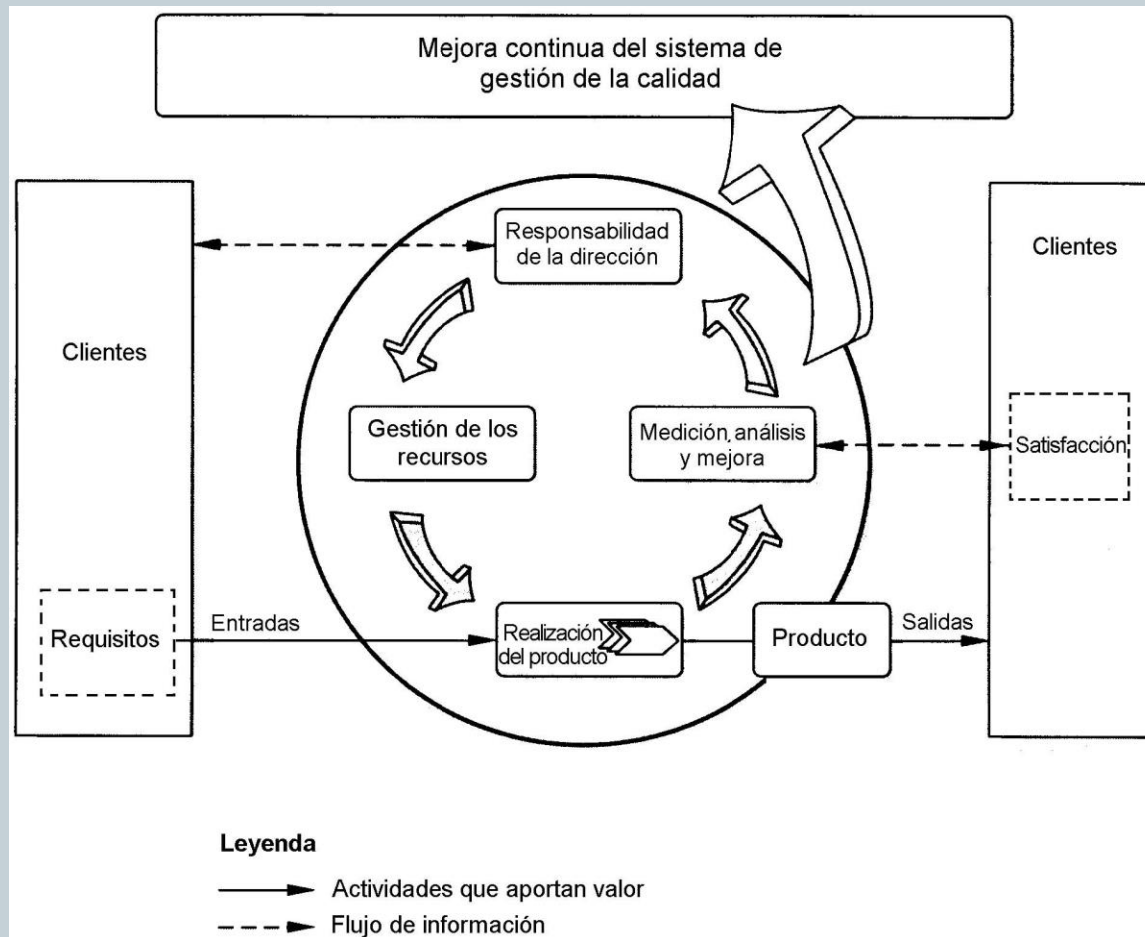
- 8.5.1 Mejora Continua.
- 8.5.2 Acciones Correctivas.
- 8.5.3 Acciones Preventivas.

## 8.5.1 Mejora Continua



- La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

# Ciclo de mejora continua



# No Conformidades



- La inexistencia de acciones de mejora o no evaluar la eficacia de estas.
- No poseer indicadores de la eficiencia del SGC.

## 8.5.2 Acciones Correctivas



- La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.
- Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.



- Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:
  - Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes.
  - Determinar las causas de las no conformidades.
  - Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.



- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones correctivas tomadas.
- Debería haber establecidos sistemas para asegurar la aplicación de las acciones correctivas en caso de fallas, para registrar las acciones emprendidas (y lo que es más importante) evitar su aparición o reaparición.



- Cuando se ha identificado un problema, existe la necesidad no solamente de corregir la situación inmediata, sino también de identificar la causa subyacente.
- Una vez se ha identificado, se deberían emprender acciones para evitar una nueva aparición.
- Estas acciones correctivas se deberían dirigir también hacia otras áreas (por ejemplo: auditorías de higiene, reportes de control de pestes).



- También se deberían tener en cuenta los servicios no conformes (por ejemplo, entregas tardías).
- El concepto de acción correctiva en la norma ISO 9001 se basa en la búsqueda de causas, de manera que se elimine definitivamente el problema en la fuente de la no conformidad.

# No Conformidades



- No disponer de procedimientos para definir la sistemática definida por la organización para la toma de acciones correctivas y preventivas.
- No analizar las causas que originan las no conformidades, incluyendo quejas y reclamaciones. No iniciar acciones coherentes con dichas causas, ni analizar los resultados obtenidos.

## 8.5.3 Acciones preventivas



- La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.
- Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.



- Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:
  - Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
  - Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
  - Determinar e implementar las acciones necesarias



- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.
  
- Una vez identificadas claramente las causas de los problemas, se deberían poner bajo control dentro de la organización y usarlas para procesos y/o procedimientos de rediseño con el fin de evitar la nueva aparición de la no conformidad.



- Esta información puede ser útil para predecir áreas de problemas potenciales y para corregir prácticas de trabajo con el fin de asegurar que no ocurran problemas.
- La acción preventiva también puede conducir a la mejora de prácticas de trabajo a medida que se desarrollan los sistemas.
- Para mejorar el sistema, es importante que la información obtenida de la acción preventiva sea retroalimentada para revisión por la dirección.



- En donde sea apropiado, se deberían aplicar técnicas de análisis de peligros para cumplir con los aspectos preventivos de la norma ISO 9001. Por esta razón, HACCP es la herramienta prioritaria cuando se toman acciones preventivas.

# No Conformidades



- No realizar acciones preventivas o no analizar sus resultados.
- No disponer de procedimientos para definir la sistemática definida por la organización para la toma de acciones correctivas y preventivas.

Muchas Gracias!!!!

