

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

CASO PRÁCTICO Nº 1

La norma ISO 9001 requiere:

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 internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Por ello realiza un mapa de procesos de una industria grafica, especificando procesos clave, estratégicos y de apoyo.

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

CASO PRÁCTICO Nº 2

Redacta la Política de Calidad de la empresa GRAFICAS empresa de 30 trabajadores, situada en calle Girona 44, de Montcada y Reixac, dedicada a la fabricación de folletos en impresión Offset.

Punto de la norma referido:

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

CASO PRÁCTICO Nº3

Índice y breve descripción de un manual de Calidad

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

CASO PRÁCTICO Nº 4

Redacción del procedimiento de formación

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) 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, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

CASO PRÁCTICO Nº5

A. Teniendo como base la norma ISO 9001 indica si las siguientes afirmaciones son ciertas.

		V	F
1	Debe informarse a todo el personal de la empresa de la política de calidad.		
2	El tratamiento que se le da al producto no conforme debe estar definido en un procedimiento documentado.		
3	La dirección debe designar un miembro de la dirección como representante en materia de calidad		
4	El representante de la dirección debe ser el único representante de la empresa para las relaciones externas.		
5	La empresa debe definir de que forma realiza la planificación de la calidad.		
6	Debe asistir representación del cliente a la validación del diseño.		
7	Los documentos que contengan los datos finales del diseño deberán ser revisados antes de su distribución y difusión.		
8	La norma obliga a la elaboración de un procedimiento documentado para la realización de auditorías internas.		
9	Sólo son válidas las calibraciones con respecto a patrones nacionales o internacionales reconocidos.		
10	El tratamiento dado a los productos no conformes debe quedar siempre registrado		
11	Los productos no conformes deben segregarse siempre en zonas específicas claramente identificadas.		
12	Debe revisarse la eficacia de las acciones correctivas llevadas a cabo en la empresa.		
13	La norma obliga a la elaboración de un procedimiento documentado para el control de los registros.		
14	Para la realización de las auditorías internas, deben utilizarse obligatoriamente listas de verificación.		
15	No es necesario mantener registros de la formación interna realizada por la empresa.		
16	Todo producto reparado debe ser sometido de nuevo a los requisitos de inspección aplicables.		
17	El cliente siempre debe realizar los pedidos por escrito.		
18	Los auditores internos no deben auditar su propio trabajo.		
19	La empresa debe definir en un procedimiento los controles necesarios para el almacenamiento de los registros.		
20	La norma obliga al establecimiento de un procedimiento documentado para el control de la documentación		

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

B. Teniendo como base la norma ISO 9001 indica si las siguientes afirmaciones son ciertas.

		V	F
1	Deben aplicarse controles para asegurar la eficacia de las acciones correctivas.		
2	Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.		
3	La organización debe asegurarse de que su personal es consciente de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.		
4	El manual de calidad tiene que incluir obligatoriamente el alcance del sistema de gestión, aunque dicho alcance se registre en otra documentación del sistema.		
5	Los auditores internos deben ser independientes del trabajo a auditar.		
6	Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección, al igual que elaborar un procedimiento documentado para su realización.		
7	La responsabilidad del representante de la dirección nunca puede incluir relaciones con las partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.		
8	El auditor de certificación debe recomendarnos las acciones correctivas y preventivas que considere más oportunas para la mejora de un sistema de gestión de la calidad.		
9	El experto que acompañe al auditor jefe debe de tener la categoría al menos de auditor en formación.		
10	Debe establecerse un procedimiento documentado para asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.		

C. Identifica el párrafo, sección o requisito de la Norma ISO 9001:2008, dónde vienen reflejadas las siguientes declaraciones:

- La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

- La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad.
- Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
- El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto, debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
- Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Cuando se cambien los requisitos de producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.
- La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- 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.

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

CASO PRÁCTICO Nº 6

Durante la auditoria de certificación realizada en las instalaciones de la empresa GRAFICAS empresa de 30 trabajadores, situada en calle Girona 44, de Montcada y Reixac, dedicada a la fabricación de folletos en impresión Offset.

A. El responsable de calidad nos muestra la tabla de distribución de los documentos del sistema.

DOCUMENTO	EDICIÓN	ORIGINAL	DISTRIBUIDO A	FECHA
PRO 7 Procedimiento de calibración	1	Responsable de Calidad	Carlos Cruz	20/04/2009
PRO 8 Procedimiento de mantenimiento	1	Responsable de Calidad	Carlos Cruz	20/04/2009
PRO 9 Procedimiento de control de muestras	2	Responsable de Calidad	Carlos Cruz	20/04/2009

Le pedimos al operario los documentos y se observa que:

Tiene copia de:

PRO 7 Procedimiento de calibración Ed.1

PRO 8 Procedimiento de mantenimiento Ed.1

PRO 9 Procedimiento de control de muestras Ed.1

B. Nos dirigimos al almacén de productos acabados, donde encontramos una mercancía paletizada las cuales llevan la etiqueta con el logo de la empresa, el producto y la cantidad. Le preguntamos al responsable del almacen por la mercancía y nos contesta que es un lote defectuoso pendiente de decidir que se hace con el.

CURSO: CALIDAD, OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ISO 9001

Rellena los campos de la Notas de desviación.

AUDITORIA: <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Certificación <input type="checkbox"/> Seguimiento	EMPRESA:	
	DEPARTAMENTO AUDITADO:	
	FECHA:	NOTA N°:
NORMA DE APLICACIÓN:		
DEFICIENCIAS ENCONTRADAS		
CATEGORIA: <input type="checkbox"/> No Conformidad <input type="checkbox"/> Desviación <input type="checkbox"/> Observación		
Firma del auditor		Firma del auditado