

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

Commented [9A1]: Se deben completar todos los campos de este documento que estén marcados con corchetes [].

PROCEDIMIENTO PARA LA MANUFACTURACIÓN

Commented [9A2]: Si quieres encontrar más información sobre la manufacturación, consulta:

- Artículo: ISO 9001:2015 clause 8.5 Product realization – Practical examples for compliance
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/>

- Curso online gratuito: ISO 9001 Foundations Course
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Commented [9A4]: Esto es necesario solamente si el documento se encuentra en formato papel; en caso contrario, se debe eliminar este cuadro.

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1	9001Academy	Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	3
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
3. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	3
3.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	3
3.1.1. <i>Elaboración del plan de producción</i>	3
3.1.2. <i>Creación de orden de trabajo.....</i>	4
3.2. REALIZACIÓN DE LA PROVISIÓN DE LA PRODUCCIÓN	4
3.2.1. <i>Identificación y trazabilidad.....</i>	5
3.2.2. <i>Validación de la producción y provisión del servicio</i>	5
3.2.3. <i>Propiedad del cliente.....</i>	5
3.2.4. <i>Control de cambios</i>	5
3.2.5. <i>Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega</i>	5
3.3. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	6
3.4. RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES	6
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....	7
5. APÉNDICES	8

1. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir el proceso de producción de acuerdo a la cantidad demandada y a los plazos, en línea con la solicitud de calidad del producto, según la petición del cliente.

El procedimiento se aplica en la realización del proceso de manufacturación.

Los usuarios de este documento son las personas responsables del proceso de producción en [nombre de la organización].

2. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015 cláusulas 8.5; 8.6
- Procedimiento para el Control de Documentos y Registros
- Procedimiento para la Competencia, Capacitación y Concienciación
- Procedimiento para Compras y Evaluación de Proveedores
- Procedimiento para Diseño y Desarrollo
- Procedimiento para Deposito
- Procedimiento para Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas
- Procedimiento para Mantenimiento y Medición de Equipos
- [Manuales de trabajo]

Commented [9A5]: Indicar la lista de las instrucciones utilizadas en este proceso.

3. Realización del producto

3.1. Planificación de la realización del producto

3.1.1. Elaboración del plan de producción

De acuerdo a la demanda de productos y el volumen de producción de periodos previos, [CEO] junto con [cargo] crean [Plan de Producción].

[Plan de Producción] define lo siguiente:

- *Disponibilidad de la información que define las características del producto*

En la producción única, [cargo] recopila información sobre las características del producto a través de las siguientes fuentes: [nombre de las fuentes].

Para una producción basada en proyectos y la producción individual, de acuerdo a la cantidad del cliente, la información sobre las características del producto se define en [nombre del documento].

- *Definición de recursos para la producción y la prestación del servicio*

Commented [9A6]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A7]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A8]: Eliminar si no existe una producción cíclica.

Commented [9A9]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A10]: Eliminar si la organización no realiza este tipo de producción.

[cargo] define todos los recursos necesarios para la producción, incluyendo recursos humanos, equipamiento y materias primas. Esto se utiliza como entrada para el proceso de compra, así como para definir la necesidad de formación.

[cargo] crea el Plan de calidad, el cual define las actividades necesarias de verificación, seguimiento, medición, control y pruebas al producto.

- Disponibilidad de instrucciones de trabajo

[cargo] es responsable de la creación de instrucciones de trabajo para las siguientes actividades del proceso: [lista de nombres de instrucciones de trabajo para cada actividad].

- Uso de equipamiento calibrado

[cargo] es responsable de asegurar que todo el equipamiento está en condiciones operativas y, a petición de [cargo], entrega evidencia de la ejecución del Plan de Mantenimiento

Preventivo de Equipamiento y registros de calibración y reparación de equipos de medida.

Si los requisitos para el mantenimiento de equipos y el ambiente de trabajo son establecidos por el cliente o requisitos legales y reglamentarios, [cargo] es responsable de cumplir con dichos requisitos.

- Realización de medición y monitorización

[cargo] debe asegurar la disponibilidad de la monitorización y medición de los recursos y definir el método de monitorización de procesos y productos, y los métodos de muestreo y de medición, e introducirlos en el Plan de Calidad.

3.1.2. Creación de orden de trabajo

Para cada lote individual, [cargo] crea [Orden de Trabajo] la cual define todas las actividades a ejecutarse durante la producción, la responsabilidad de cada actividad, fecha límite, así como las materias primas necesarias.

De acuerdo al [nombre del documento], [cargo] realiza una orden de compra interna que especifica las cantidades de materias primas y otros recursos necesarios para la realización del producto y [cargo] define un Plan de Proyecto, y la entrega a [cargo] [cargo] define sus instrucciones de trabajo a aplicar durante la realización del producto. Los Objetivos de calidad, las cantidades de producto y los criterios para la aceptación de producto se establecen en la Especificación del Producto, realizado por [cargo].

3.2. Realización de la provisión de la producción

La producción se ejecuta dentro de unas condiciones de trabajo adecuadas, lo cual implica el cumplimiento con todos los requisitos técnicos y tecnológicos definidos en los documentos necesarios para el proceso de producción. Si se produce una infracción de las condiciones de trabajo, [cargo] está obligado a detener el proceso de producción hasta el re-establecimiento de las

Commented [9A11]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A12]: Las instrucciones de trabajo son

Planes de Calidad, diagramas de flujo, dibujos, etc.

Commented [9A13]: Ejemplo: Operador de mantenimiento

Commented [9A14]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A15]:

Commented [9A16]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción, Ingeniero de Tecnología, etc.

Commented [9A17]: Se pueden definir otros registros

Commented [9A18]: Ejemplo: Plan de Producción, Solicitud del Cliente, Proyecto, etc.

Commented [9A19]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A20]:

Commented [9A21]: Ejemplo: Responsable o Gerente de Almacén

Commented [9A22]:

Commented [9A23]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A24]:

condiciones adecuadas de trabajo. Todas las actividades y recursos utilizados durante la producción se introducen en el Registro de Producción por las personas que realizan las actividades.

3.2.1. Identificación y trazabilidad

[cargo] tiene que identificar el producto a través del proceso completo de producción, definir los métodos de identificación e introducirlos en el Registro de Trazabilidad.

3.2.2. Validación de la producción y provisión del servicio

[cargo] debe realizar la validación de todos los procesos de producción y de la provisión del servicio donde:

- No es posible confirmar por la medición que un producto o un servicio satisfacen la petición del cliente
- No es posible llevar a cabo la medición, dado que el producto o servicio está siendo destruido en el proceso

Cuando sea apropiado, como parte de la validación, [cargo] debe determinar:

- Evidencia para la medición y aprobación del proceso
- Cualificación necesaria para el equipamiento y las personas para la operación del proceso
- Instrucciones de trabajo especiales
- Registros necesarios para proporcionar evidencia del parámetro de control
- Necesidad de validación

[cargo] crea los registros necesarios para proporcionar evidencia de que la realización de los procesos y los productos resultantes satisfacen las peticiones planteadas.

[cargo] introduce los datos sobre la validación en el Plan de Producción, que demuestra la capacidad del proceso para lograr los resultados planteados.

3.2.3. Propiedad del cliente

[cargo] es responsable de la identificación, verificación y protección de la propiedad del cliente o del proveedor externo, que se proporciona para uso o implementación en un producto o servicio. Si la propiedad del cliente o el proveedor externo se pierde, se daña, o de alguna otra manera se vuelve impropio para el uso, [cargo] lo notifica al dueño de la propiedad usando Notificación al Cliente Sobre Cambios en Su Propiedad.

3.2.4. Control de cambios

[cargo] revisa y controla los cambios para la producción y prestación del servicio, con el fin de asegurar la conformidad continua con los requisitos, e introducir los cambios en el Registro de Revisión de Cambios en la Producción/Servicio.

3.2.5. Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega

Commented [9A25]: Ejemplo: número de serie, ID de orden de trabajo, número de lote, etc.

Commented [9A26]: O Registro de Producción.

Commented [9A27]: Eliminar si no existen procesos que requieran validación.

Commented [9A28]: Por ejemplo el espesor de laca de un alambre lacado.

Commented [9A29]: Por ejemplo: Soldadura – las técnicas de soldadura, etc.

Commented [9A30]: Se introduce en el Plan de Calidad.

Commented [9A31]: Ejemplo: Instrucciones de trabajo.

Commented [9A32]: Se realiza cuando una validación previa no proporciona los resultados esperados

Commented [9A33]: Ejemplo: Inspección.

Commented [9A34]: Se puede eliminar si la organización no tiene propiedad del cliente.

[nombre de la organización]

[cargo] es responsable de determinar, en las etapas apropiadas, en qué grado se cumplen los requisitos del producto con respecto a la Especificación del Producto, y los requerimientos del cliente. Si se cumplen los requisitos, [cargo] confirma el cumplimiento de los requisitos firmando la Conformidad de Producto/Servicio y aprobando el envío. Los productos que no cumplen los requisitos se manejan según el Procedimiento de Control de Producto No Conforme, y el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

[cargo] asegura que el lanzamiento de productos y servicios al cliente no se realizará hasta que los acuerdos planteados sean completamente satisfactorios, a menos que, por el contrario, sea aprobado por una autoridad relevante y, cuando sea aplicable, también por el cliente.

[cargo] define la extensión de las actividades después de la entrega que sean requeridas, teniendo en cuenta:

- Requerimientos legales y reglamentarios
- Necesidades comerciales no documentadas asociadas con los productos y servicios
- La naturaleza, uso, y vida útil prevista de los productos y servicios
- Requerimientos de clientes
- Opiniones y comentarios de clientes
- Planificación de actividades de servicio
- Necesidades de competencia de empleados y necesidades de capacitación
- Preparar instrucciones de servicio
- Registrar sobre actividades de servicio

Durante las actividades de servicio, [cargo] está obligado a iniciar la corrección de una no conformidad, cuando el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme, para cada no conformidad del producto o servicio que se detecta. Si se requiere una reparación dentro del período de garantía, es tratado como no conformidad y se trata como tal.

3.3. Conservación del producto

[cargo] es responsable de la conservación o preservación del producto durante la producción y proceso del servicio, y durante el transporte interno del producto, y/o del conjunto de piezas que lo puedan componer.

Durante el almacenamiento, [cargo] es responsable de la preservación y la provisión de condiciones de almacenamiento para el producto, y/o para el conjunto de piezas que lo puedan componer, antes de la entrega a un cliente, de acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento.

[cargo] es responsable de la preservación del producto durante el transporte.

3.4. Resolución de no conformidades

Si se produce una no conformidad del proceso o del producto, la persona que descubre la no conformidad le notifica al [cargo], que actúa según el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme.

Commented [9A35]: Adaptar a las necesidades de la organización.

Commented [9A36]: [texto oculto]

Commented [9A37]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A38]: Ejemplo: Responsable o Gerente de Almacén

Commented [9A39]: [texto oculto]

[nombre de la organización]

Si la no conformidad puede ser resuelta, el proceso sigue adelante; en otro caso, [cargo] detiene el proceso de producción y actúa de acuerdo al Procedimiento de Control de Productos No Conformes, y de acuerdo al Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas, pero no puede cambiar parámetros tecnológicos.

Commented [9A40]: Ejemplo: Líder del cambio

4. Gestión de registros guardados en base a este documento

Nombre del registro	Código	Almacenamiento			Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	Protección	
Especificación de Producto	PR.10.1	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Conformidad de Producto/Servicio	PR.10.2	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Plan de Calidad	PR.10.3	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Notificación al Cliente sobre Cambios en su Propiedad	PR.10.4	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]

Commented [9A42]: Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

Commented [9A41]: Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

Commented [9A43]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A44]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A45]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A46]: Este documento no es necesario si la organización no trabaja con propiedades del cliente.

Commented [9A47]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Registro de Trazabilidad	PR.10.5	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Revisión de Cambios en Producción/Servicio	PR.10.6	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Plan de Producción	PR.10.7	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Producción	PR.10.8	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]

Commented [9A48]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A49]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A50]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A51]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

5. Apéndices

- Apéndice 1 – Especificación de Producto
- Apéndice 2 – Registro de Conformidad de Producto/Servicio
- Apéndice 3 – Plan de Calidad
- Apéndice 4 – Notificación al Cliente sobre Cambios en su Propiedad
- Apéndice 5 – Registro de Trazabilidad
- Apéndice 6 – Registro de Revisión de Cambios en Producción/Servicio
- Apéndice 7 – Plan de Producción
- Apéndice 8 – Registro de Producción