

[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 DE EQUIPAMIENTO ÓPTICO Y ELÉCTRICO

**Commented [9A2]:** Si quieres encontrar más información sobre el proceso de realización del producto, 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/>

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

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

### Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

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

## Historial de modificaciones

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

## Tabla de contenido

<b>1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS .....</b>	<b>3</b>
<b>2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....</b>	<b>3</b>
<b>3. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....</b>	<b>3</b>
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>Compra interna y recepción de materia prima</i> .....	5
3.2.2. <i>Producción de productos de plástico</i> .....	5
3.2.3. <i>Producción de componentes eléctricos</i> .....	5
3.2.4. <i>Producción de componentes ópticos</i> .....	5
3.2.5. <i>Ensamblaje</i> .....	6
3.2.6. <i>Embalaje y almacenamiento</i> .....	6
3.2.7. <i>Identificación y trazabilidad</i> .....	6
3.2.8. <i>Validación de la producción y provisión del servicio</i> .....	6
3.2.9. <i>Propiedad del cliente</i> .....	6
3.2.10. <i>Control de cambios</i> .....	7
3.2.11. <i>Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega</i> .....	7
3.3. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	7
3.4. RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES .....	8
<b>4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....</b>	<b>8</b>
<b>5. APÉNDICES .....</b>	<b>10</b>

## 1. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir el proceso de manufacturación de equipamiento óptico y eléctrico de acuerdo a la cantidad demandada y a los plazos, en línea con la solicitud de calidad del producto, y de acuerdo a la solicitud del cliente.

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

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

**Commented [9A5]:** Eliminar si la organización no proporciona servicios.

## 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 [9A6]:** 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:

- **Responsabilidad de la información que define las características del producto**  
En la producción única, [cargo] consulta información sobre las características del producto a través de las siguientes fuentes: [nombre de las fuentes].  
Para una producción basada en proyecto y la producción individual, de acuerdo a la solicitud 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 [9A7]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A8]:** Ejemplo: Especificación de Producto, requerimientos legales y regulatorios, instrucciones, catálogos, etc.

**Commented [9A9]:** Ejemplo: [nombre de la organización]

**Commented [9A10]:** Ejemplo: Solicitud del Cliente, Tarea de Proyecto, etc.

**Commented [9A11]:** Ejemplo: [nombre de la organización]

[cargo] define todos los recursos necesarios para la producción, incluyendo recursos humanos, equipamiento y materias primas. Esto se aplica tanto cuando se trata de comprar, 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 nombre 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 mediciones 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 requisitos 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 [9A12]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A13]:** Las instrucciones de trabajo son [redacted] Planes de Calidad, diagramas de flujo, dibujos, etc.

**Commented [9A14]:** Ejemplo: Operador de mantenimiento

**Commented [9A15]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A16]:** [redacted]

**Commented [9A17]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción, Ingeniero de Tecnología, etc.

**Commented [9A18]:** Se pueden definir otros registros [redacted]

**Commented [9A19]:** Ejemplo: Plan de Producción, Solicitud del Cliente, Proyecto, etc.

**Commented [9A20]:** [redacted]

**Commented [9A21]:** Eliminar si se ha excluido la cláusula 8.3 de la ISO 9001:2015.

**Commented [9A22]:** Ejemplo: Responsable o Gerente de Almacén

**Commented [9A23]:** [redacted]

**Commented [9A24]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

**Commented [9A25]:** Esto se refiere a leyes y requerimientos legales.

condiciones adecuadas de trabajo. Todas las actividades y recursos utilizados durante la producción se introducen en el Registro de Producción por [cargo].

### 3.2.1. **Compra interna y recepción de materia prima**

De acuerdo al Plan de producción y Registro de Producción, [cargo] realiza la compra interna. Después de la recepción de materia prima demandada, [cargo] inspecciona la cantidad de materia prima recibida y si la cantidad recibida satisface la demanda, [cargo] envía la materia prima a producción.

### 3.2.2. **Producción de productos de plástico**

[cargo] recibe la materia prima de plásticos en forma de gránulos, pellets o polvo. Una vez recibida se carga en los moldes para su extrusión y moldeo. Dicho cargo le realiza [cargo] para formar la forma deseada. Una vez que el producto de plástico se ha moldeado, [cargo] lo transporta a la planta de ensamblaje.

### 3.2.3. **Producción de componentes eléctricos**

Basado en la Especificación de producto, [cargo] controla la producción de las partes de cobre y la cantidad de los componentes eléctricos. Una vez que los componentes eléctricos son fabricados, [cargo] lleva a cabo un inspección y prueba los componentes. Si los resultados de la prueba resultan satisfactorios, [cargo] envía los componentes a la planta de ensamblaje.

### 3.2.4. **Producción de componentes ópticos**

[cargo] recibe el vidrio blanco y lo compara con la Especificaciones de Producto, si el vidrio blanco cumple los requerimientos de producto, [cargo] le envía al siguiente proceso, si no es deseable el vidrio y se realiza una nueva orden de compra interna.

[cargo] es responsable de producir lentes por desbaste, después de este fuerte desbaste [cargo] envía las lentes para su limpieza y afinado. El desbaste se realiza a calor por [cargo] quien realiza las lentes en una superficie abrasiva o cerámica (brisa) y la herramienta que está siendo usada con brisa o cera. El desbaste abrasivo está en moldeo por [cargo] utilizando colinas internas del mismo radio alineadas juntas por lo que los picos y los valles en la óptica se desgastarán hasta producir una superficie plana. Se limpia el lente entre las partes desbastadas y la herramienta abrasiva para mantener frías las piezas y lavar los residuos generados durante el proceso de desbaste.

Después de que la lente sea producida y afinada, [cargo] la envía a pulir, que puede ser tanto mediante como química. Para piezas de producción mas altas [cargo] utiliza máquinas CNC Control Numérico Computarizado de alta velocidad.

Antes de que empiece el centrado, las superficies pulidas son examinadas por [cargo]. [cargo] revisa la precisión de la superficie utilizando placas de pruebas o un interferómetro, y de esta manera la lente es examinada de defectos como arañazos, gomas y brillos. Si la lente no reúne las especificaciones, [cargo] le desbasta o pulir. [cargo] coloca la lente entre dos piezas afinadas con precisión y la desliza al punto donde está el grosor del canto exacto.

Commented [9A26]:

Commented [9A27]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Commented [9A28]: Adaptar a la práctica de la organización, la



[cargo] es responsable de la identificación, verificación y protección de la propiedad del cliente o del proveedor externo, que se proporcione 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 la Notificación al Cliente Sobre Cambios en Su Propiedad.

### 3.2.10. Control de cambios

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

### 3.2.11. Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega

[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 Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas.

[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
- Potenciales consecuencias no deseadas asociadas con los productos y servicios
- Las necesidades, 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
- Registros sobre actividades de servicio

Durante las actividades de servicio, [cargo] está obligado a iniciar la corrección de una no conformidad, usando 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

**Commented [9A40]:** [comentario] [nombre de la organización].

**Commented [9A41]:** Esto se debería eliminar si la organización solo trabaja con un enfoque orientado sólo a servicio.

[nombre de la organización]

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

**Commented [9A42]:** Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

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 partes que lo puedan componer, antes de la entrega a un cliente, de acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento.*

**Commented [9A43]:** Ejemplo: Responsable de Almacenamiento

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

**Commented [9A44]:** Ejemplo: Conductor

### 3.4. Resolución de no conformidades

Si se produce una no conformidad del proceso o del producto, la persona que descubre la no conformidad *la notifica al cargo], que actúa según el Procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas.*

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, para no permitir cambiar* parámetros tecnológicos.

**Commented [9A45]:** Ejemplo: Gerente de Calidad

## 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 [describe 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 [describe el nombre / ubicación].	[cargo]
Plan de Calidad	PR.10.3	2 años	[Oficina del Responsable]	Los registros son guardados	[cargo]

**Commented [9A47]:** Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización

**Commented [9A46]:** Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

**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.

			o Gerente de Producción]	en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	
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]
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 [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]:** Este documento no es necesario si la organización no trabaja con propiedades del cliente.

**Commented [9A52]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A53]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A54]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A55]:** Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

**Commented [9A56]:** 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