



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diplomado de Especialización

IMPLEMENTADOR Y AUDITOR DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001

CICLO INTENSIVO

MÓDULO IV

**GESTIÓN DOCUMENTAL Y CONTROL DE
INFORMACIÓN EN UN SGC**

Ing. Said Rodríguez López



TEMARIO

- Tipos de documentos y registros dentro del SGC
- Métodos para el control eficaz de documentos y versiones actualizadas
- Elaboración de manuales de calidad y procedimientos operativos estándar (POE)



Tipos de Documentos y Registros en el SGC:

Documentos Debidamente Controlados:

- ✓ **Manual de la Calidad:** Describa el alcance, los procesos y la interacción del SGC. Aunque la ISO 9001:2015 ya no lo requiere expresamente, muchas organizaciones mantienen uno para mayor claridad.
- ✓ **Procedimientos:** Instrucciones detalladas para realizar actividades específicas, garantizando uniformidad y control.
- ✓ **Instrucciones de Trabajo:** Desglose de tareas concretas, especialmente en procesos operativos.
- ✓ **Planes y Programas:** Documentos que describen planes de acción, auditorías, capacitaciones, etc.
- ✓ **Otros Documentos Controlados:** Políticas, registros de cambios, y documentos que evidencian cumplimiento.

MANUAL DE LA CALIDAD

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VERSIÓN
SG-MA-01	Mayo 2022	06

PROCEDIMIENTO

INSTRUCTIVO DE TRABAJO

PLANES

DOCUMENTOS EJEMPLO\ÁREAS OPERATIVAS



DOCUMENTOS TIPO REGISTROS



Evidencias de cumplimiento

Como resultados de auditorías, registros de capacitación, controles de producto, inspecciones y pruebas.



Registros de seguimientos y mediciones

Datos que evidencian la conformidad con requisitos.



Registros de mejorar

Acciones correctivas y preventivas, análisis de datos y resultados.

REGISTROS

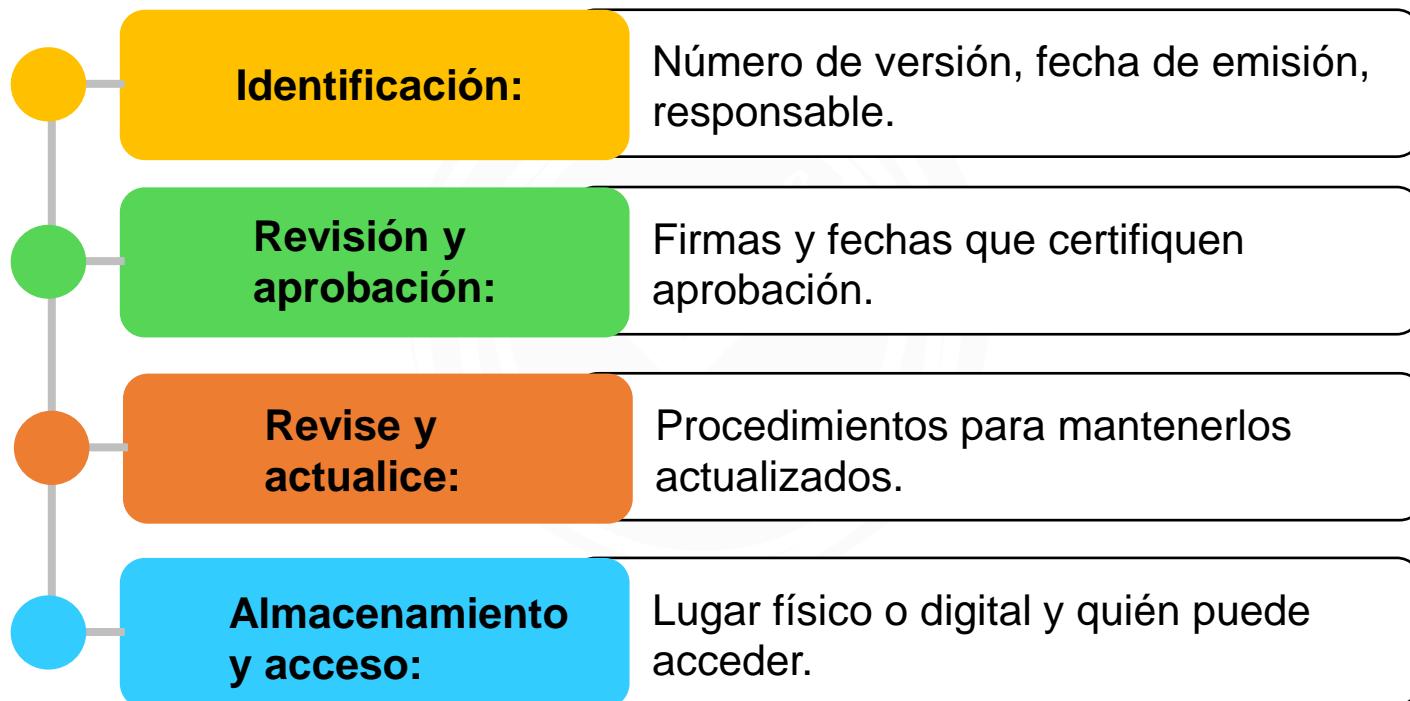


Requisitos y Estructura:

- **Control de Documentos:**
 - Los documentos deben ser revisados, aprobados, y actualizados cuando sea necesario.
 - Deben estar disponibles donde se requieran y ser protegidos contra deterioro o pérdida.
- **Control de Registros:**
 - Los registros deben ser identificados y almacenados de forma que garanticen su integridad, confidencialidad y disponibilidad durante el período requerido.



Estructura General:





Ejemplo de Estructura de un Documento Controlado

1. Portada o encabezado:

- ✓ Título del documento
 - ✓ Código o número de identificación (ej. DOC-001)
 - ✓ Versión o revisión
 - ✓ Fecha de emisión o revisión
 - ✓ Aprobado por (nombre y firma)
 - ✓ Estado (borrador, aprobado, inactivo)

2. Tabla de contenido (si aplica):

Listado de secciones y subsecciones con páginas

3. Introducción o propósito:

Descripción breve del objetivo del documento

 TUVACE CREAMOS CONEXIONES	ACEROS INDUSTRIALES TUVACE S.A. DE C.V.	
Instructivo de trabajo		
Código: IT-CAL-001	Fecha de actualización: 03. abr .24	Versión:0.0

1- Objetivo

Asegurar el adecuado uso e interpretación de resultados de lectura con el instrumento PMI.

2- Recursos necesarios

- Manual de uso “NITON XLT 797Z ANALYZER User’s Guide Versión 5.2 P/N 500-960”
 - Material a analizar
 - PMI: NITON Analyzers XLT 12285j

3- Descripción de lineamientos

3.1 Descripción general del analizador

El analizador NITON Xlt es un analizador elemental de fluorescencia de rayos X (XRF) portátil de una sola unidad y de alto rendimiento

Elab./Actualizó	Revisó	Autorizó	Aprobó	
A. Olvera	S. Bautista	S. Rodríguez	A. Schatz	J. Morales
CAL	GTEOPE	SGC	DIRCOM	DIROPE

**4. Alcance:**

Áreas, procesos o actividades cubiertas

5. Referencias:

Normas, procedimientos o documentos relacionados

6. Definiciones y términos:

Explicación de términos técnicos o específicos utilizados

7. Procedimiento o contenido principal:

- ✓ Pasos detallados o instrucciones para realizar la actividad o proceso
- ✓ Responsables de cada paso
- ✓ Recursos necesarios

8. Anexos (si es necesario):

Formularios, listas de control, diagramas, tablas, etc.

9. Control de cambios:

Historial de revisiones (número de versión, fecha, descripción de cambios, autor)



Ejemplo de estructura para un Registro:

- ✓ Título del registro
- ✓ Código del registro
- ✓ Fecha de creación o llenado
- ✓ Responsable de llenarlo
- ✓ Datos o información registrada:
- ✓ Campos específicos según la necesidad (ejemplo: resultados de inspección, datos de seguimiento, informes)
- ✓ Firma o firma digital (si aplica)
- ✓ Fecha de revisión o actualización (si es necesario)

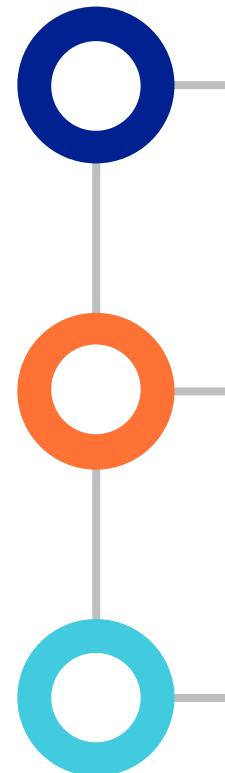


Las buenas prácticas de documentación (BPD) son un conjunto de principios y procedimientos que aseguran que la información se registre de manera precisa, completa, legible y confiable.

Esto incluye la forma en que se crea, revisa, aprueba, almacena y distribuye la documentación. Las BPD son esenciales para la trazabilidad, el cumplimiento normativo y la calidad en diversos sectores como el farmacéutico, el de ensayos clínicos y otros.



Lineamientos clave para buenas prácticas de documentación



Precisión y exactitud:

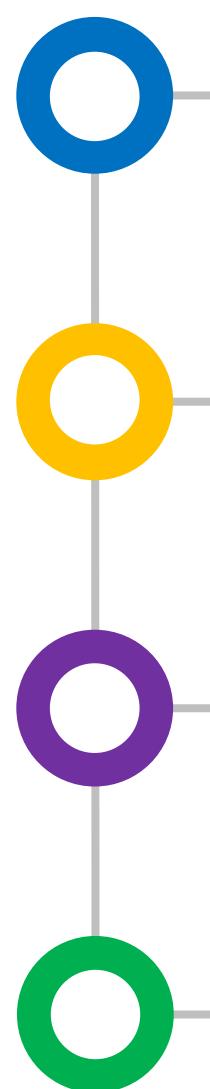
Los datos deben ser verdaderos, válidos y correctos. Se deben documentar las razones de cualquier corrección y realizar revisiones por personas distintas a quien ingresó los datos.

Integridad:

La documentación debe ser completa y reflejar fielmente la información original. No se permiten omisiones ni modificaciones que alteren la veracidad de los datos.

Control de acceso:

Es importante definir quién tiene acceso a la documentación y establecer medidas para protegerla de accesos no autorizados, especialmente en documentos confidenciales.



Fecha y hora:

Todas las entradas deben estar fechadas y selladas con precisión. Esto incluye la fecha y hora de creación, modificación y aprobación de los documentos.

Trazabilidad:

La documentación debe permitir rastrear el historial de cambios, revisiones y decisiones tomadas, especialmente en procesos que involucran productos o servicios.

Claridad y coherencia:

La documentación debe ser fácil de entender, con un lenguaje claro y consistente. Se deben evitar errores de comunicación y ambigüedades.

Almacenamiento seguro:

Los documentos deben almacenarse de manera segura para evitar pérdidas, daños o accesos no autorizados. La nube puede ser una opción para facilitar el acceso y la gestión.



Cumplimiento normativo:

La documentación debe cumplir con las regulaciones y estándares aplicables a cada sector, como la norma ISO 27001 para la gestión de la seguridad de la información.



Auditorías:

Se deben realizar auditorías periódicas para verificar el cumplimiento de las BPD y la calidad de la documentación.

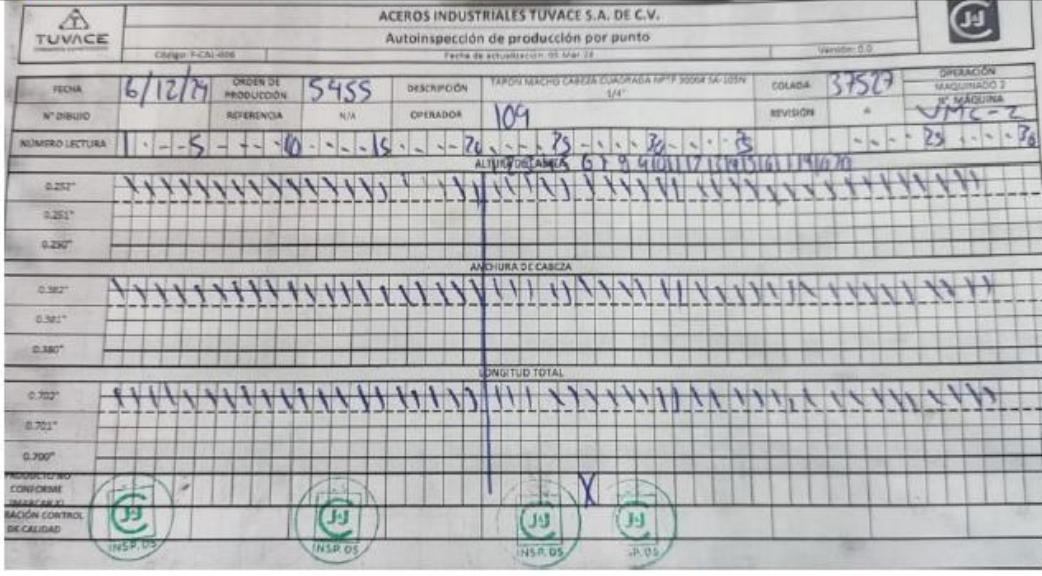


Documentación del proceso:

Es importante documentar los procesos de manera detallada, incluyendo el alcance, los límites, las entradas, las salidas, los pasos y los roles involucrados.

Al implementar buenas prácticas de documentación, las organizaciones pueden mejorar la eficiencia, la calidad y la seguridad de sus procesos y productos, además de asegurar el cumplimiento normativo y facilitar la toma de decisiones.



Código	Título		Procesos Responsables			Hallazgo
F-CAL-007	Autoinspección de producción por punto		Producción (CNC)			SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Control de formato Valor 20%		Legibilidad Valor 20%	Nombre o Firma Valor 20%	Llenado correcto Valor 20%	Uso Tracking Valor 20%	Total
20	0		20	0	20	60
Observaciones	Evidencia					
<p>En el VMC-02 se identifica que el operador anotó encima de la cota a medir la secuencia de números, al consultar el por qué comenta que está reutilizando una hoja del día sábado.</p> 						
Mejora	<p>Al colocar la numeración se debe de colocar el número completo sin puntos</p> <p>La numeración al cambiar de día se debe de colocar en el campo designado y sin alterar el formato</p>				Fecha compromiso	



Código	Título		Procesos Responsables			Hallazgo
F-PRO-001	Orden de producción		Producción (detallado y marcaje)			SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Control de formato Valor 20%		Legibilidad Valor 20%	Nombre o Firma Valor 20%	Llenado correcto Valor 20%	Uso Tracking Valor 20%	Total
20		20	20	0	20	80
Observaciones	Evidencia					
<p>Se identifica que no se está llenando correctamente la orden de producción en las operaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Detallado• Pintura <p>De acuerdo a la O.P el producto viene de PT y no se cuenta con ninguna operación de maquinado por lo que la operación "Inspección proceso no aplica" Debe colocarse "inspección marcaje"</p>						
Mejora	Se deben de llenar los campos de la O.P de manera correcta				Fecha compromiso	



Código	Título		Procesos responsables				Hallazgo			
F-PRO-001	Orden de producción		Producción (Planeación, CNC, Detallado y marcaje) Almacén Calidad				SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
Control del formato	Legibilidad Valor 20%	Nombre o Firma Valor 20%	Llenado correcto	Uso Tracking Valor 20%			Total			
20	20	20	0	20			80			
Observaciones		Evidencia								
Se solicitan O.P al inspector de P.T y se entregan las siguientes O.P: O.P 6189: En la O.P se identifica que esta la operación "inspección proceso" y esta no aplica ya que no se requirió máquinado, por lo que corresponde la operación "inspección marcaje". O.P 5964: No se estan llenando los campos para las operaciones de: -Corte M.P -Inspección corte -Maquinado final -Soldadura -Barrenado -Inspección proceso -Detallado		<p>The images show two handwritten operation orders (O.P.) from different dates. Both documents include columns for operation code, description, start date/time, end date/time, quantity per part, and employee name. The first document (O.P. 6189) shows an 'INSPECCION PROCESO' entry, while the second (O.P. 5964) shows incomplete entries for various operations like 'Corte M.P.', 'Inspección corte', etc.</p>								
Mejora	Se deben de registrar los campos de las operaciones para su trazabilidad y exclusivamente las operaciones que aplican al producto			Fecha Compromiso						



Código	Título			Procesos responsables		Hallazgo		
F-PRO-014	Reporte diario de marcaje hidráulico			Producción (Detallado y marcaje)		SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Control del formato	Legibilidad Valor 20%	Nombre o Firma Valor 20%	Llenado correcto	Uso Tracking Valor 20%		Total		
20	0	20	20	20		80		
Observaciones			Evidencia					
En el registro del día 14/01/2025 el registro del sello no es legible								
Mejora	Se debe registrar el sello de manera legible			Fecha Compromiso				



Requisito 7

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- ✓ La información documentada requerida por esta Norma Internacional.
- ✓ La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

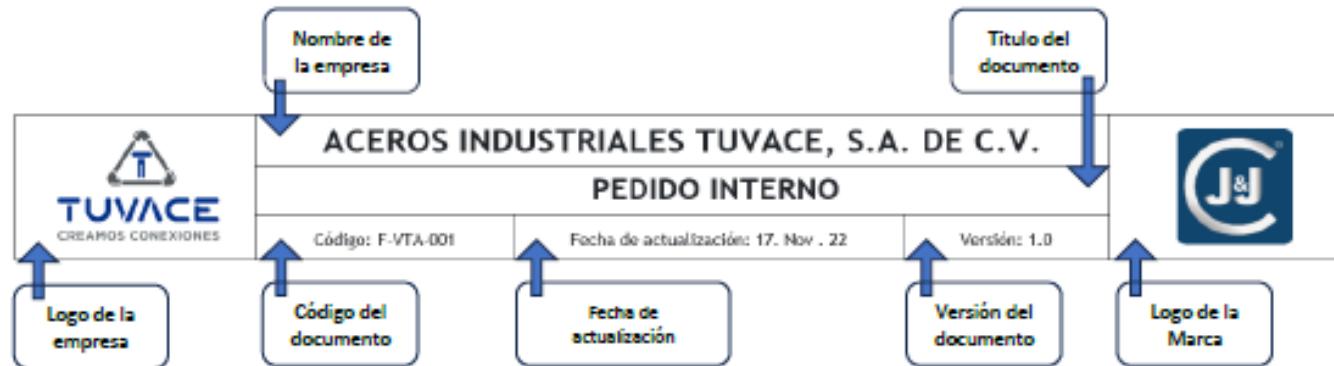
- ✓ El tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios.
- ✓ La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- ✓ La competencia de las personas.



Requisito 7

3.0 Estructura del encabezado de los documentos

Ejemplo:



4.0 Estructura del código

Tipo de Documento – Código del Área – Número consecutivo

Tipo de documento	Código del proceso	Número consecutivo
D = Diagrama	ADM = Administración	SGC = Sistema de gestión de calidad
F = Formato	ALM = Almacén	SIS = Sistemas TI
IT = Instrucción de trabajo	COM = Compras	VTA = Ventas
M = Manual	CTS = Costos	RH = Recursos humanos
P = Procedimiento	EHS = Seguridad e higiene	DIR = Dirección
PO = Política	LOG = Logística	CAL = Calidad
	PRO = Producción	MNT = Mantenimiento

Se asigna según la Lista Maestra: Documentación SGC con 3 dígitos (XXX)

Procedimiento de información documentada

Lista maestra de documentos



Requisito 7

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

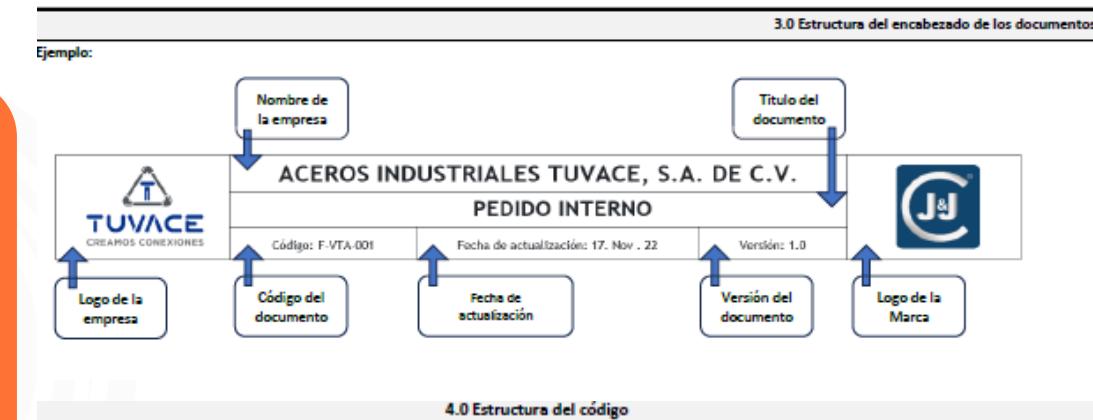
- ✓ **La identificación y descripción** (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).
- ✓ **El formato** (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).
- ✓ **La revisión y aprobación** con respecto a la conveniencia y adecuación.

F-SGC-001 Formato de lista maestra de documentos

P-SGC-001 Procedimiento de información documentada

IT-SGC-001 Instructivo de trabajo de plataforma documental

Tipo de documento | área a la que pertenece | numero consecutivo



Tipo de documento	Código del proceso	Número consecutivo
D = Diagrama	ADM = Administración	SGC = Sistema de gestión de calidad
F = Formato	ALM = Almacén	SIS = Sistemas TI
IT = Instrucción de trabajo	COM = Compras	VTA = Ventas
M = Manual	CTS = Costos	RH = Recursos humanos
P = Procedimiento	EHS = Seguridad e higiene	DIR = Dirección
PO = Política	LOG = Logística	CAL = Calidad
	PRO = Producción	MNT = Mantenimiento

Se asigna según la Lista Maestra: Documentación SGC con 3 dígitos (XXX)

Procedimiento de información documentada



Requisito 7

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- ✓ Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.
- ✓ Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- ✓ Distribución, acceso, recuperación y uso.
- ✓ Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.
- ✓ Control de cambios (por ejemplo, control de versión).
- ✓ Conservación y disposición.

3.0 Estructura del encabezado de los documentos

Ejemplo:

	Nombre de la empresa ACEROS INDUSTRIALES TUVADE, S.A. DE C.V.	Titulo del documento
Logo de la empresa	PEDIDO INTERNO	
Código del documento	Código: F-VTA-001	Versión: 1.0
Fecha de actualización	Fecha de actualización: 17. Nov . 22	
Versión del documento		
Logo de la Marca		

4.0 Estructura del código

Tipo de Documento – Código del Área – Número consecutivo

Tipo de documento	Código del proceso	Número consecutivo
D = Diagrama	ADM = Administración	SGC = Sistema de gestión de calidad
F = Formato	ALM = Almacén	SIS = Sistemas TI
IT = Instrucción de trabajo	COM = Compras	VTA = Ventas
M = Manual	CTS = Costos	RH = Recursos humanos
P = Procedimiento	EHS = Seguridad e higiene	DIR = Dirección
PO = Política	LOG = Logística	CAL = Calidad
	PRO = Producción	MNT = Mantenimiento

Se asigna según la Lista Maestra: Documentación SGC con 3 dígitos (XXX)

Procedimiento de información documentada

Plantilla para creación de formatos



Requisito 7

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA: El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.



ISO 9001:2015



Requisito 4

4.1

Comprensión de la organización y su contexto



4.2

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas



4.3

Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad



4.4

Sistema de gestión de calidad y sus procesos





Requisito 5

5.1
**LIDERAZGO Y
COMPROMISO**

5.2
POLÍTICA

5.3
ROLES

5.1.2 enfoque
al cliente



Requisito 6

6.1
RIESGOS

6.2
OBJETIVOS

6.3
CAMBIOS



Requisito 7

7.1
Recursos

7.2
Competencia

7.3
Toma de conciencia

7.4
Comunicación

7.5
Información documentada



Requisito 8

8
OPERACIÓN

8.1
PLANIFICACIÓN Y
CONTROL
OPERACIONAL

8.2
REQUISITOS PARA LOS
PRODUCTOS Y
SERVICIOS

8.3
DISEÑO Y DESARROLLO
DE LOS PRODUCTOS Y
SERVICIOS

8.4
CONTROL DE LOS
PROCESOS, PRODUCTOS Y
SERVICIOS SUMINISTRADOS
EXTERNAMENTE

8.5
PRODUCCIÓN Y
PROVISIÓN DEL
SERVICIO

8.6
LIBERACIÓN DE LOS
PRODUCTOS Y
SERVICIOS

8.7
CONTROL DE LAS
SALIDAS NO
CONFORMES



9
**EVALUACIÓN
DEL DESEMPEÑO**

9.1
**SEGUIMIENTO,
MEDICIÓN, ANÁLISIS
Y EVALUACIÓN**

9.2
**AUDITORÍA
INTERNA**

9.3
**REVISIÓN POR LA
DIRECCIÓN**



10
MEJORA

10.1
GENERALIDADES

10.2
**NO CONFORMIDAD Y
ACCIÓN CORRECTIVA**

10.3
MEJORA CONTINUA

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

