



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:**

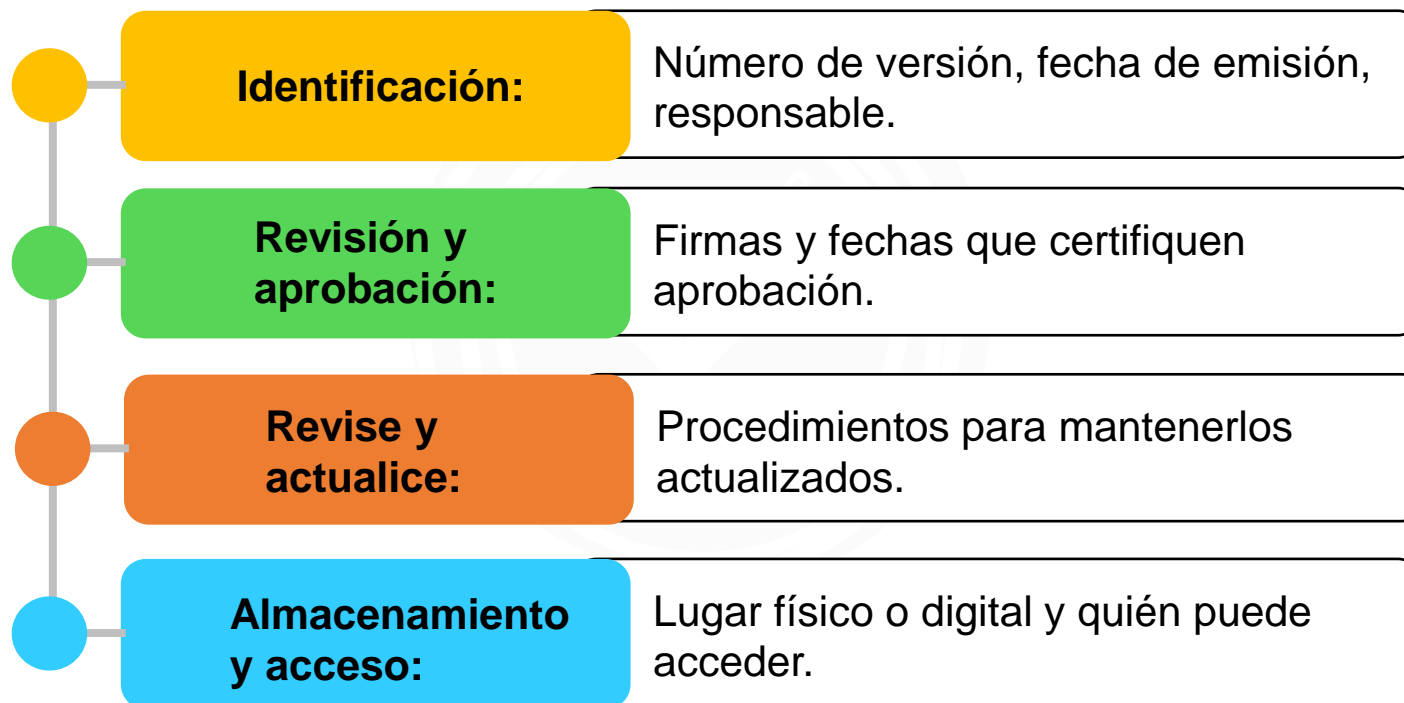
- Los documentos deben ser revisados, aprobados, y actualizados cuando sea necesario.
- Deben estar disponibles donde se requieran y ser protegidos contra deterioro o pérdida.

- **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

	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)

TUVACE CORPORACION S.A. DE C.V.		ACEROS INDUSTRIALES TUVACE, S.A. DE C.V.				
ORDEN DE PRODUCCION		Código: T-PMO-002		Fecha de actualización: 17 Mar 2005		
FECHA ORDEN DE PRODUCCION		2004-11-26 09:53:55		FOLIO: 10		
SKU	DESCRIPCION	DATOS DEL PRODUCTO		PARA ALMACEN	PARA CLIENTE	
W000000	CUBO DE MANTENIMIENTO PARA LA BOMBA DE AGUA DE 2"	DISEÑO	REVISION	0	0	
		UNA VISTA	0			
CLIENTE		P.I.	PARTIDA	CANTIDAD	FECHA PROMESA	
TUBERIA DE MANTENIMIENTO PARA LA BOMBA DE AGUA DE 2"		0000	0	0	2004-11-26	
LISTA DE MATERIALES		CANT. TRAMOS	LONG. TRAMO	CANT. PIEZAS POR TRAMO	CONSUMO TOTAL	
SKU	DESCRIPCION	0	0	0	0.000	
W000000	CUBO DE MANTENIMIENTO PARA LA BOMBA DE AGUA DE 2"	0	0	0	0.000	
CÓDIGO OPERACION	DESCRIPCION DE LA OPERACION	NO MAQUINA	INICIO FECHA/HORA	FIN FECHA/HORA	CANTIDAD	NOMBRE DEL EMPLEADO
0001-01	Corte P1	0-02	26-11-24	16-11-24	2	49
0001-02	Montaje					
0001-03	Desmontaje					
0001-04	Revisión					
0001-05	Acabado P1					
0001-06	Acabado P2					
0001-07	Acabado P3					
DATOS DE MARCAJE						
MATERIAL	LIBRAS	CEBULAS	MOD. ACAB	LARGO: RADIO	MEDIDA(S)	NORMA(S)
SAJ-234-WPB	1.5	SCX-XES	BI	BL - 30"	1"	R16.9



## Lineamientos clave para buenas prácticas de documentación



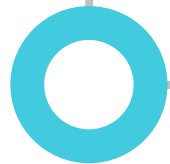
### **Precisión y exactitud:**

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.



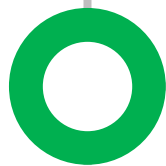
### **Trazabilidad:**

La documentación debe permitir rastrear el historial de cambios, revisiones y decisiones tomadas, especialmente en procesos que involucren 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.



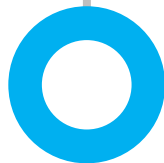
### **Cumplimiento normativo:**

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	Titulo		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
<b>Observaciones</b>		<b>Evidencia</b>			
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.					
Mejora	Al colocar la numeración se debe de colocar el número completo sin puntos La numeración al cambiar de día se debe de colocar en el campo designado y sin alterar el formato			Fecha compromiso	





Código	Titulo		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 esta llenando correctamente la orden de producción en las operaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Detallado</li><li>• Pintura</li></ul> <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	Titulo		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		
<p>Se solicitan O.P al inspector de P.T y se entregan las siguientes O.P:</p> <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".</p> <p>O.P 5964: No se estan llenando los campos para las operaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Corte M.P</li><li>-Inspección corte</li><li>-Maquinado final</li><li>-Soldadura</li><li>-Barrenado</li><li>-Inspección proceso</li><li>-Detallado</li></ul>					
Mejora	Se deben de registrar los campos de las operaciones para su trazabilidad y exclusivamente las operaciones que aplican al producto			Fecha Compromiso	





Código	Titulo			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:

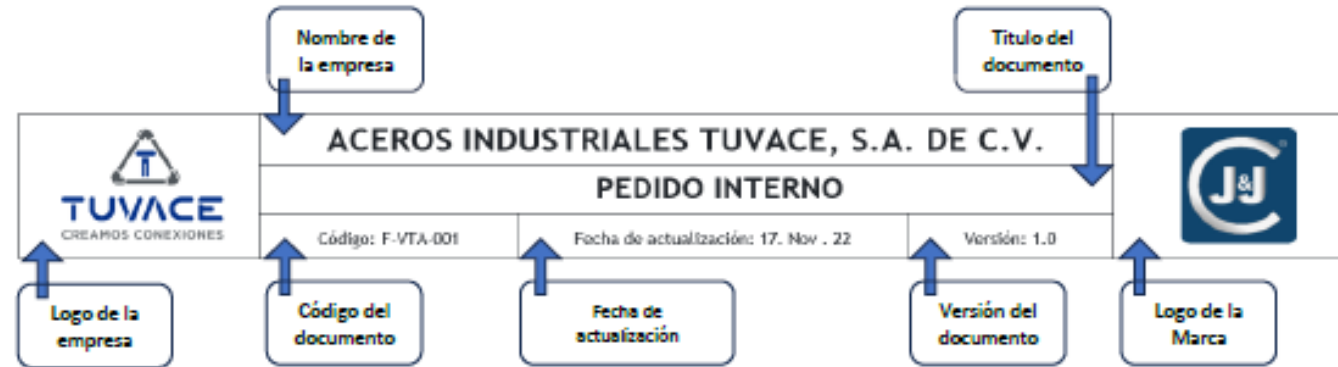
- ✓ El tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios.
- ✓ La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- ✓ La competencia de las personas.



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

Procedimiento de información documentada

Lista maestra de documentos



# Requisito 7

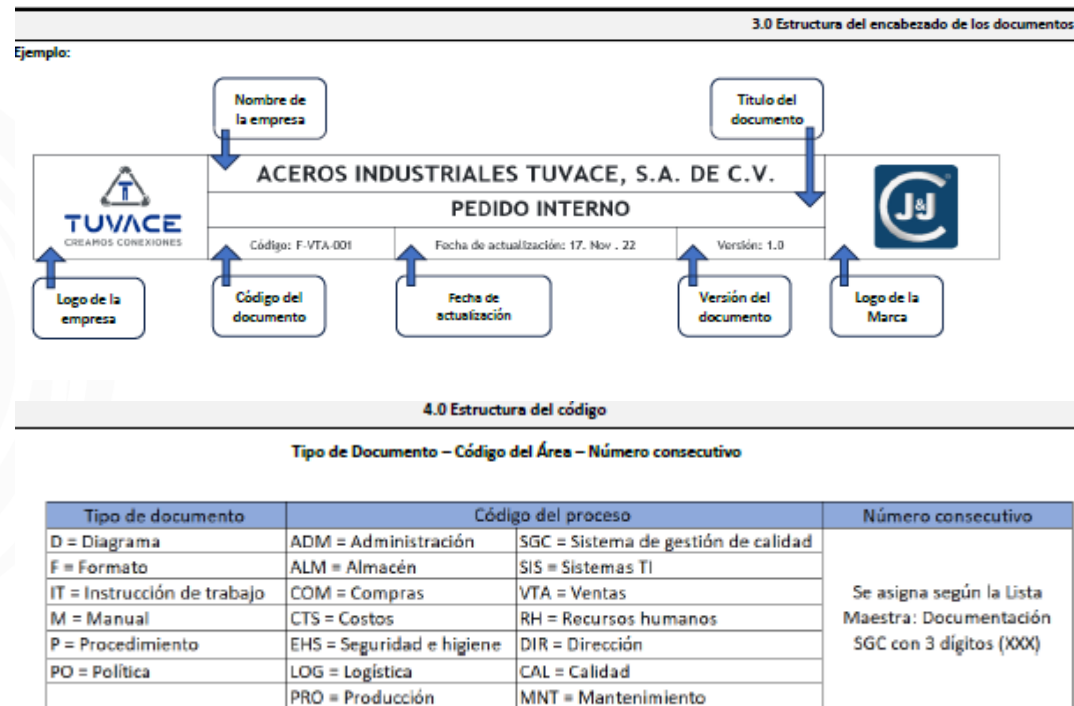
## 7.5.2 Creación y actualización

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**



**Procedimiento de información documentada**



# Requisito 7

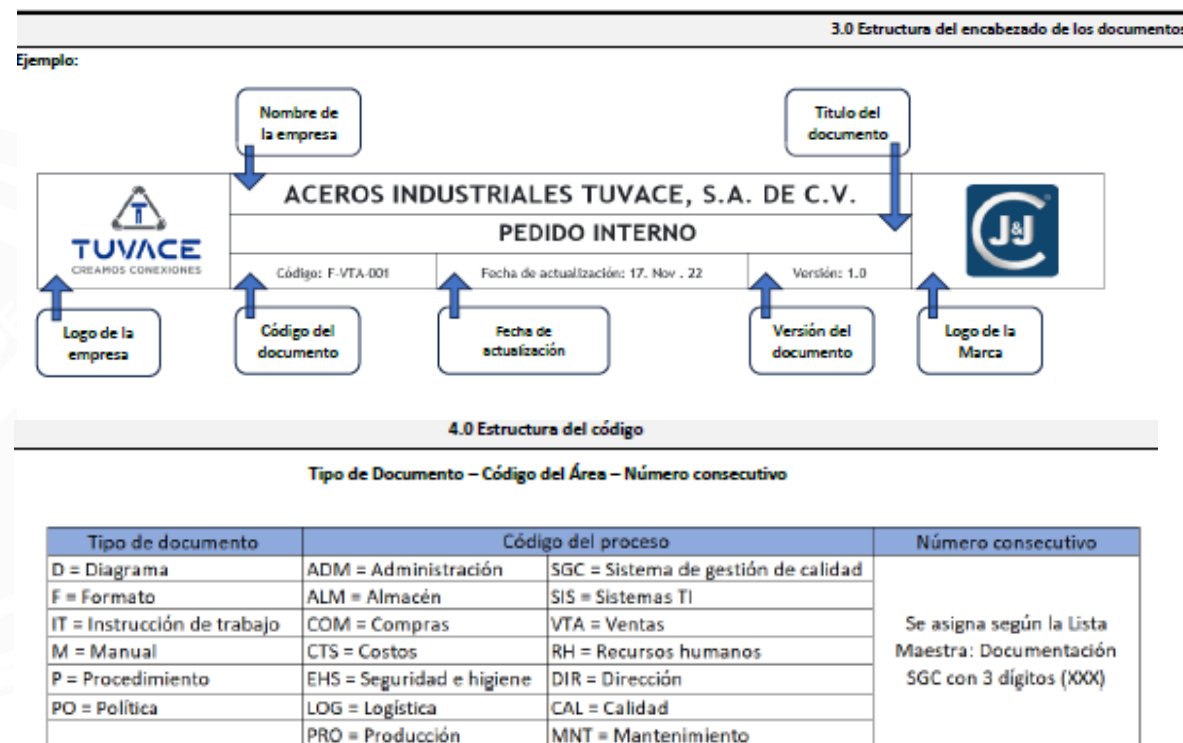
## 7.5.3 Control de la información documentada

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.



## 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



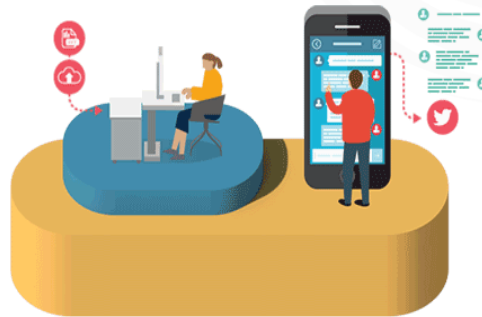
4.2

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







## 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

