



Centro de
Especializaciones
Noeder



Florida
Global
University

Diplomado de Especialización

IMPLEMENTADOR Y AUDITOR INTERNO DE CALIDAD – ISO 9001

CICLO INTENSIVO

MÓDULO IV

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

Ing. Said Rodriguez Lopez



TEMARIO

Módulo IV: Gestión Documental y Control de la Información en un SGC

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

Taller:

- Información documentada.



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

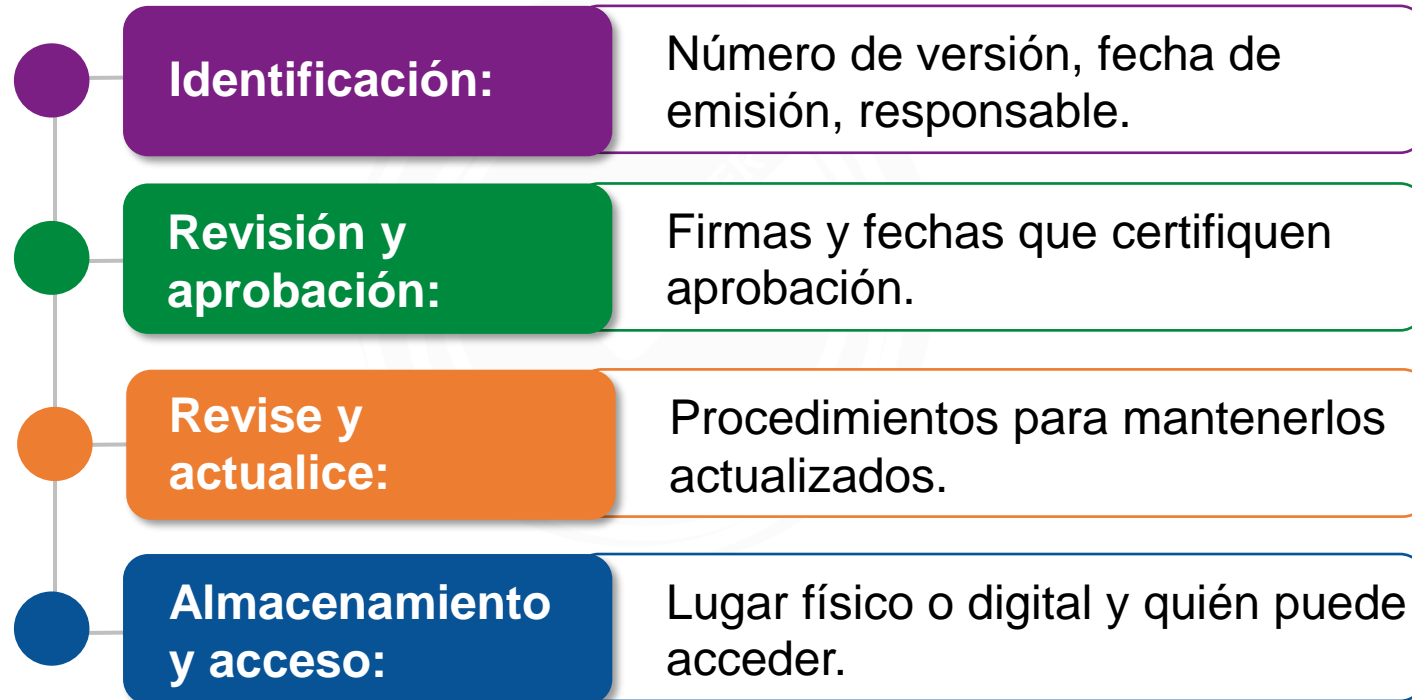
- ✓ Los documentos deben ser revisados, aprobados, y actualizados cuando sea necesario.
- ✓ Deben estar disponibles donde se requieran y ser protegidos contra deterioro o pérdida.

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)



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.

ACEROS INDUSTRIALES TUVACE, S.A. DE C.V.

ORDEN DE PRODUCCIÓN

Fecha de emisión: 17 Nov 2017

Fecha orden de producción: 2014-11-28 09:55:35

Forma: 1.0

NOEDER

SKU	DESCRIPCIÓN	DIBUJO	REVISIÓN	PARA ALMACEN	PARA CLIENTE	CANTIDAD TOTAL
MOB001	3.000 MT BARRILLO DE OVAL EN COSTURA 1.500 X 1.50 X 1.50	UNA HOJA DE	1	0	0	0

CLIENTE	N.º	PARTIDA	CANTIDAD	RUTA	FECHA PROMESA	COLADA
CONSUMIDOR INDUSTRIAL, MANUFACTUREROS Y SERVICIOS	1000			NO SE DEFINE RUTA	2014-11-28	1967

SKU	DESCRIPCIÓN	CANT. TRAMOS	LONG. TRAMO	CANT. PIEZAS POR TRAMO	CONSUMO TOTAL
MOB001	3.000 MT BARRILLO DE OVAL EN COSTURA 1.500 X 1.50 X 1.50				1.926

CÓDIGO OPERACIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN	Nº MÁQUINA	INICIO FECHA/HORA	FIN FECHA/HORA	CANTIDAD	NOMBRE DEL EMPLEADO
00101	Surte	6-02	26-11-24	26-11-24	2	49
00102	Revisa					
00103	Desarma					
00104	Repara					
00105	Acaba					
00106	Inspección general					

MATERIAL	LIBRAS	CEDULAS	MOD-ACAB	LONG. BARRIO	MEDIDA(S)	NORMAL(S)
SAJA-234-WPB		SON-XES	BI	BL - 30"	1"	R16.9

J&J



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	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
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>		<p>The photograph shows a detailed inspection form with the following handwritten information: <ul style="list-style-type: none"> FECHA: 6/12/14 ORDEN DE PRODUCCIÓN: 5455 DESCRIPCIÓN: TAPÓN MACHO CABELLA CUADRADA 1/4" 3008 SA-025V COLADA: 37527 OPERACIÓN: MACHORADO 2 Nº MÁQUINA: VMC-2 OPERADOR: 109 REVISIÓN: * NUMERO LECTURA: 1 - - - 5 - - - 10 - - - 15 - - - 20 - - - 25 - - - 30 - - - 35 ALTIMETRO/CAMERA: 679 9100117 110015161 1100070 ANCHURA DE CABEZA: 0.252", 0.251", 0.250" LONGITUD TOTAL: 0.702", 0.701", 0.700" </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	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

Se identifica que no se esta llenando correctamente la orden de producción en las operaciones de:

- Detallado
- Pintura

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"

Evidencia

The image shows a production order form from TUVACE. Key sections include:

- FECHA ORDEN DE PRODUCCION:** 2024-11-28 09:01:55
- DATOS DEL PRODUCTO:** Descripción: CODO 80" RADIO LARGO SOLUBLE EN CORTURA TUVACE AC 1"
- PEDIDOS:** Cantidad: 1, Ruta: 01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50
- LISTA DE MATERIALES:**

SKU	DESCRIPCION	CANT. TRAMOS	LONG. TRAMO	CANT. PIEZAS POR TRAMO	CONSUMO TOTAL
800730	CODO 80" RADIO LARGO SOLUBLE EN CORTURA TUVACE AC 1"	2			2
- DATOS DE MARCAJE:**

CODIGO OPERACION	DESCRIPCION DE LA OPERACION	NO MAQUINA	INICIO FECHA/HORA	FIN FECHA/HORA	CANTIDAD	NOMBRE DEL EMPLEADO
0001	Inspección P.T.	L-02	26-11-24	26-11-24	2	49
- DATOS DE MARCAJE (Bottom):**

MATERIAL	LIBRAS	CEDULA(S)	MOD-ACAB	LARGO(RADIO	MEDIDA(S)	NORMAL(S)
SA/A-234-WPB		SCH-KXS	BI	RL - 50"	2"	B16.9

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"> -Corte M.P -Inspección corte -Maquinado final -Soldadura -Barrenado -Inspección proceso -Detallado 					
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

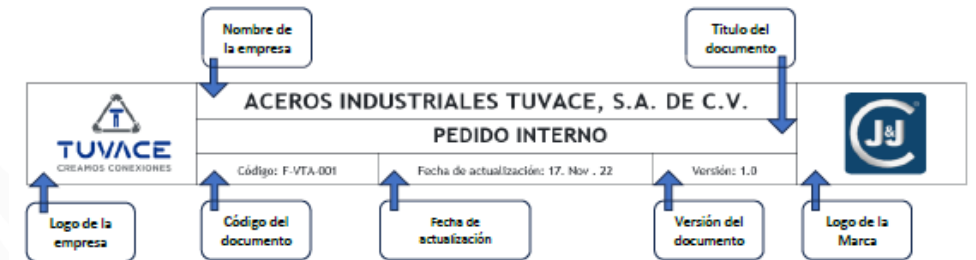
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- 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.

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



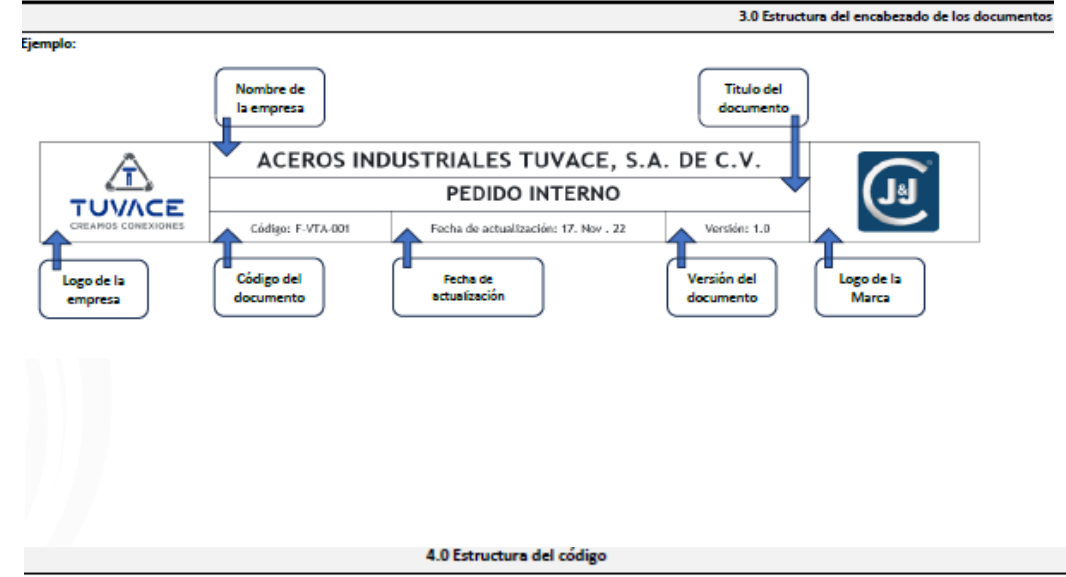
REQUISITO 7

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 | número consecutivo



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



REQUISITO 7

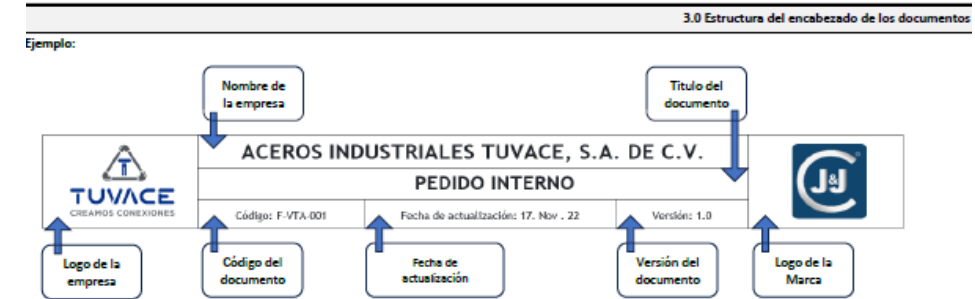
7.5.3 Control de la información documentada

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.



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

Plantilla para creación de formatos



REQUISITO 7

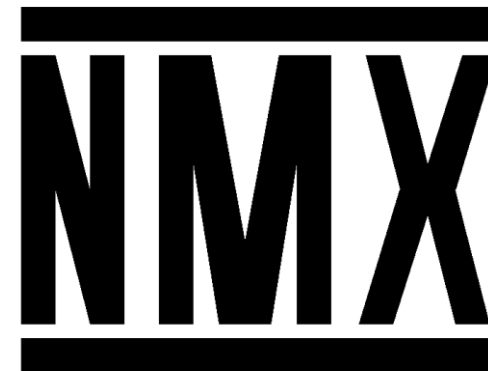
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

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



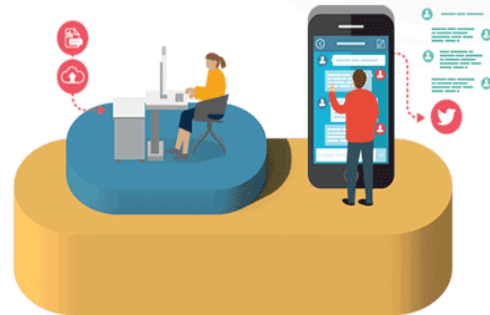
4.2

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**

5.1.2 enfoque
al cliente

5.2
POLÍTICA

5.3
ROLES



REQUISITO 6

6.1
RIESGO

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**



REQUISITO 9

9
EVALUACIÓN
DEL
DESEMPEÑO

9.1
SEGUIMIENTO,
MEDICIÓN, ANÁLISIS
Y EVALUACIÓN

9.2
AUDITORÍA
INTERNA

9.3
REVISIÓN POR
LA DIRECCIÓN



REQUISITO 10

10
MEJORA

10.1
GENERALIDADES

10.2
NO CONFORMIDAD
Y ACCIÓN
CORRECTIVA

10.3
MEJORA
CONTINUA

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conéctate con nuestra comunidad

