



Centro de
Especializaciones
Noeder



Florida
Global
University

Diplomado de Especialización

IMPLEMENTADOR Y AUDITOR INTERNO DE CALIDAD – ISO 9001

CICLO REGULAR

MÓDULO IV

CLASE 01

**GESTIÓN DOCUMENTAL Y CONTROL
DE LA INFORMACIÓN EN 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.



7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

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

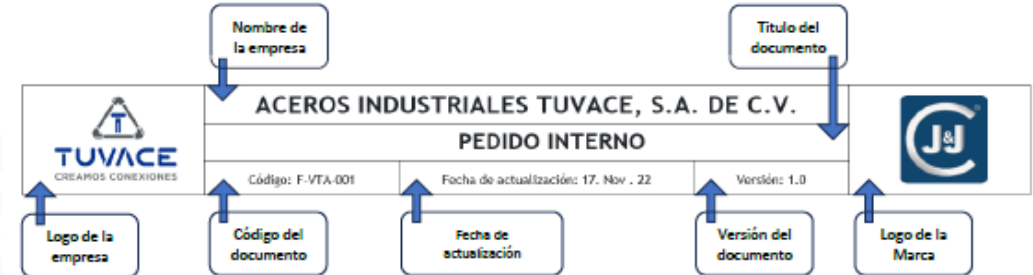
- la información documentada requerida por esta Norma Internacional
- la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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; y
- 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

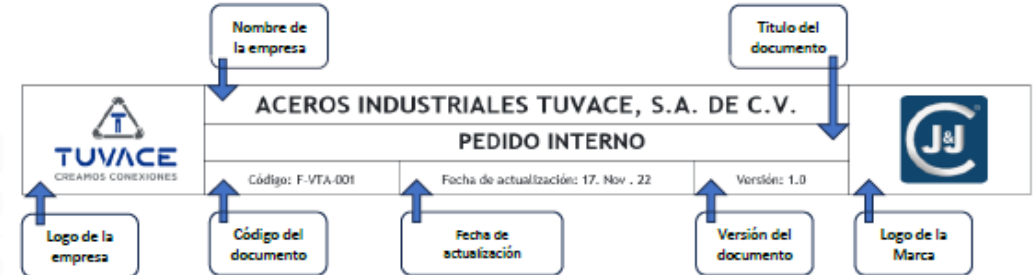
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- 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

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

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:

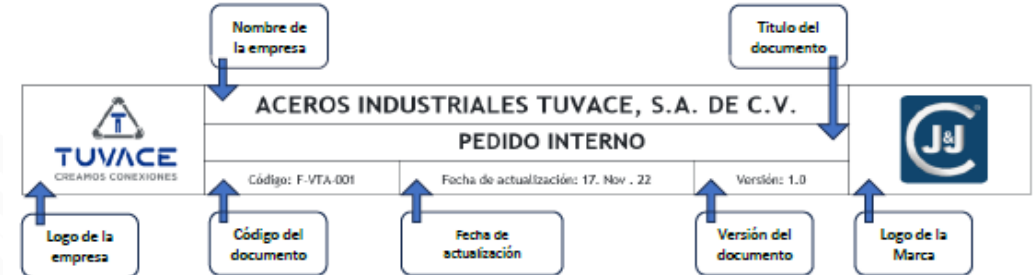
- esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

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:



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 7



Información documentada

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y medio que la contiene (digital /físico)



Formato

Formato es el soporte físico o digital diseñado para contener registros, los cuales proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos.



Registro

Documentos que representa resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas (trazabilidad, verificaciones, acciones correctivas entre otros)



Buenas practicas de documentación

Son el conjunto de técnicas para escribir y corregir la información de los registros, para asegurar rastreabilidad, credibilidad y validez.



Modelo ALCOA

Es utilizado para garantizar la “integridad de los datos”, especialmente en entornos regulados y sistemas de gestión de calidad. Este acrónimo abarca las siguientes características:

- Atribuible
- Legible
- Contemporáneo
- Original
- Exacto





A - Atribuible

¿Quién lo hizo? Toda acción debe ser vinculada a la persona que la realizó.

TUVACE CREAMOS CONEXIONES		ACEROS INDUSTRIALES TUVACE S.A. DE C.V.					Reporte diario de marcaje de neumática y láser		J&J	
Código: F-PRO-907		Fecha de actualización: 14. Ago. 24			Versión: 6.0					
MARCL-001				FECHA: 03/09/2024						
No DE EMPLEADO	ORDEN DE PRODUCCIÓN	PEDIDO INTERNO / PARTIDA	CUENTE	CÓDIGO DE OPERACIÓN (MARC #)	CANTIDAD	No. COLADA	VALIDACIÓN SUPERVISOR	HORA		
								INICIO	TÉRMINO	
49	4260	10322-9	Procesos	1 01	3	481402		9:46	9:52	
49	4265	10354-3	EIGSA	01	3	174		10:00	10:03	
49	4267	10354-6,7	EIGSA	01	16	37527		10:09	10:26	
49	4174	10324-3	ICA	01	1	291302		10:29	10:31	
49	4274	10335-2	ICA	01	4	9967		11:03	11:07	



Mal ejemplo: Un registro de inspección que solo dice "Aprobado" sin firma.

Buen ejemplo: El uso de firmas electrónicas únicas vinculadas a un usuario específico, o una firma autógrafa con fecha en un formato físico.

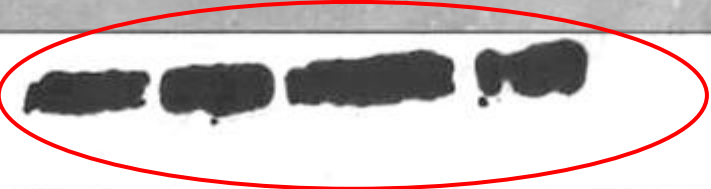



L - Legible

¿Se puede leer y entender permanentemente? Los datos deben ser claros y duraderos.

 TUVACE CREANDOS CONEXIONES	ACEROS INDUSTRIALES TUVACE S.A. DE C.V.		
	Reporte diario de marcaje de hidráulica		
	Código: F-PRO-014	Fecha de actualización: 14. Ago. 24	

FECHA: 27-09-24

No. DE EMPLEADO	ORDEN DE PRODUCCIÓN	P.I/ PARTIDA	CLIENTE	CANTIDAD	MARCAJE	VALIDACIÓN SUPERVISOR	HORA	
							INICIO	TÉRMINO
30	281	9157- 12	tanques Menherst	560			9:30	12:00



Mal ejemplo: Escribir notas sobre una orden de trabajo con lápiz que se borra con el tiempo o usar siglas internas que nadie fuera del área entiende.

Buen ejemplo: Utilizar tinta permanente para registros físicos y asegurar que la tipografía en reportes digitales sea estándar y clara.



C - Contemporáneo

¿Se registró al momento?

La documentación debe ocurrir en el instante en que se genera la actividad.



El día 23 de abril de 2026, el inspector de calidad realizó la inspección de un producto comercializado y elaboró el registró de inspección recibo quedando asentado su conformidad.



El día 23 de abril de 2026, el inspector de calidad realizó la inspección de un producto comercializado y elaboró el registró de inspección recibo al siguiente día ya que estaba próximo a terminar su turno laboral.

Mal ejemplo: Realizar una medición a las 8:00 a. m. y anotarla en el sistema a las 4:00 p. m. "de memoria".

Buen ejemplo: Registrar el resultado de una prueba de laboratorio inmediatamente después de obtener el valor en el equipo.



0 - Original

¿Es la fuente primaria?

Debe conservarse el primer registro generado.

Los datos, una vez grabados, no pueden ser editados, alterados o borrados

No DE EMPLEADO	ORDEN DE PRODUCCIÓN	PEDIDO INTERNO / PARTIDA	CUENTE	CÓDIGO DE OPERACIÓN (MARC II)	CANTIDAD	No. COLADA	VALIDACIÓN SUPERVISOR	HORA	
								INICIO	TÉRMINO
49	4260	10322-9	Procesos	1 01	3	481402		9:46	9:52
49	4265	10354-3	EIGSA	01	3	174		10:00	10:03
49	4267	10354-6,7	EIGSA	01	16	37527		10:09	10:26
49	4174	10324-3	ICA	01	1	291302		10:29	10:31
49	4274	10335-2	ICA	01	4	9967		11:03	11:07



Buen ejemplo: El ticket impreso directamente por una báscula.

Mal ejemplo: Anotar resultados en un post-it o en la mano y luego pasarlos "en limpio" al formato oficial, tirando el papelito inicial.



A - Exacto

¿Es veraz y libre de errores? Los datos deben reflejar la realidad de lo que sucedió.

Sin errores ni enmiendas no documentadas.

CLIENTE	CANTIDAD
tanques Menherr	560



CLIENTE	CANTIDAD
tanques Menherr	560 566



Corrección correcta

CLIENTE	CANTIDAD
tanques Menherr	560 566



Buen ejemplo: Registrar exactamente lo que indica el instrumento de medición, incluyendo decimales y unidades de medida.

Mal ejemplo: Redondear un valor de \$9.85\$ a \$10.0\$ porque "se ve mejor" en la gráfica de control.



Importante: Si usas corrector, el dato deja de ser Original y Exacto (principios de ALCOA), porque el auditor no puede saber qué había debajo ni quién autorizó el cambio.



A - Exacto

O - Original



Reglas Generales

- ✓ Todo registro debe ser llenado en tiempo y forma
- ✓ Todo registro que se realice a mano deberá estar escrito con letra legible y clara
- ✓ No se permiten tachones ni sobre escrituras
- ✓ Los registros deben llenarse con bolígrafo azul o negro
- ✓ No se puede utilizar corrector sobre los datos
- ✓ Los registros deben contener las firmas completas aplicables (elaboró, verificó, validó, aprobó)
- ✓ Los registros no deben contener espacios en blanco (cerrar o colocar NA)
- ✓ Los registros deben ser duraderos, archivar y resguardar para evitar daños.
- ✓ Los registros deben estar disponibles cuando sean requeridos.

Responsables

- ✓ Todo personal que realice registros tiene la responsabilidad de llenarlos correctamente aplicando los principios de las buenas practicas de documentación.
- ✓ Los lideres de procesos, deberán garantizar el cumplimiento de las buenas practicas de documentación en los registros declarados
- ✓ SGC, deberá realizar seguimiento de cumplimiento



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:

- ✓ Identificación: Número de versión, fecha de emisión, responsable.
- ✓ Revisión y aprobación: Firmas y fechas que certifiquen aprobación.
- ✓ Revise y actualice: Procedimientos para mantenerlos actualizados.
- ✓ Almacenamiento y acceso: Lugar físico o digital y quién puede acceder.



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)



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.

TUVACE		ACEROS INDUSTRIALES TUVACE, S.A. DE C.V.				J&J	
ORDEN DE PRODUCCIÓN		FECHA DE EJECUCIÓN 17 Nov 2014		FOLIO 1/1		1045	
FECHA ORDEN DE PRODUCCIÓN		2014-11-09 09:55:55		FOLIO		CANTIDAD TOTAL	
SKU	DESCRIPCIÓN	DATOS DEL PRODUCTO		PARA ALMACEN	PARA CLIENTE		
MODELO	DESCRIPCIÓN	DIAMETRO	REVISIÓN				
CLIENTE		PIE	PARTIDA	CANTIDAD	RUTA	FECHA PROMESA	COLABA
LISTA DE MATERIALES		CANT. TRAMOS	LONG. TRAMO	CANT. PIEZAS POR TRAMO	CONSUMO TOTAL		
SKU	DESCRIPCIÓN						
MODELO	DESCRIPCIÓN						
CÓDIGO OPERACIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN	Nº MAQUINA	INICIO FECHA/HORA	FIN FECHA/HORA	CANTIDAD	NOMBRE DEL EMPLEADO	
0001	Acabado		6-02 26-11-24	26-11-24	2	49	
0002	Acabado						
0003	Acabado						
0004	Acabado						
0005	Acabado						
0006	Acabado						
DATOS DE MARCAJE		MOD./ACAB		LARGO/RADIO		MEDIDA(S)	
MATERIAL		LIBRAS		CERCULOS		NORMA(S)	
SAIA-234-WP8		S&S-XES		80		1" 816.9	



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 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.



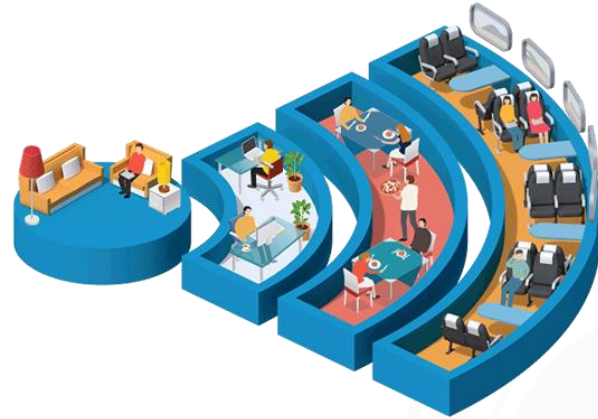
Código	Titulo		Procesos Responsables		Hallazgo
F-CAL-007	Autoinspección de producción por punto		Producción (CNC)		SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Control de formato Valor 20%	Legibilidad Valor 20%	Nombre o Firma Valor 20%	Llenado correcto Valor 20%	Uso Tracking Valor 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>					
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 (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		



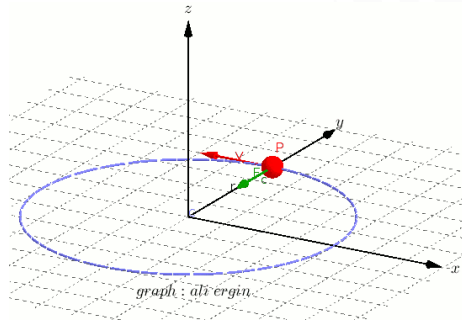
4.1
Comprensión
de la
organización y
su contexto



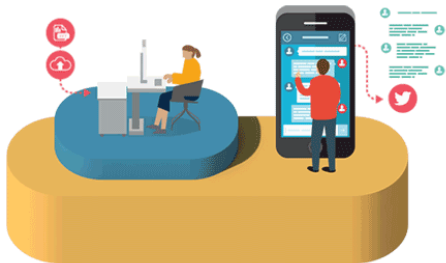
4.2 Comprensión
de las necesidades
y expectativas de
las partes
interesadas



4.3 Determinación
del alcance del
sistema de gestión
de calidad



4.4 Sistema de
gestión de calidad
y sus procesos



Requisito 4



5.1 Liderazgo
y
compromiso

5.1.2 enfoque
al cliente

5.2 Política

5.3 Roles



6.1 Riesgos

6.2 Objetivos

6.3 Cambios



7.1 Recursos

7.2
Competencia

7.3 Toma de
conciencia

7.4
Comunicación

7.5 Información
documentada

Requisito 7



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

Requisito 7



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

