



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 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:

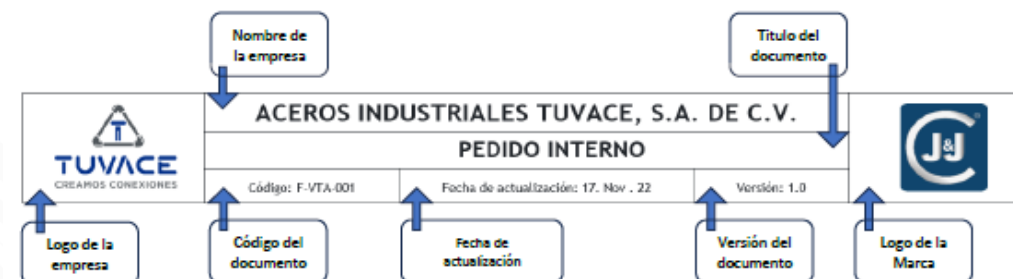
- la información documentada requerida por esta Norma Internacional
- la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

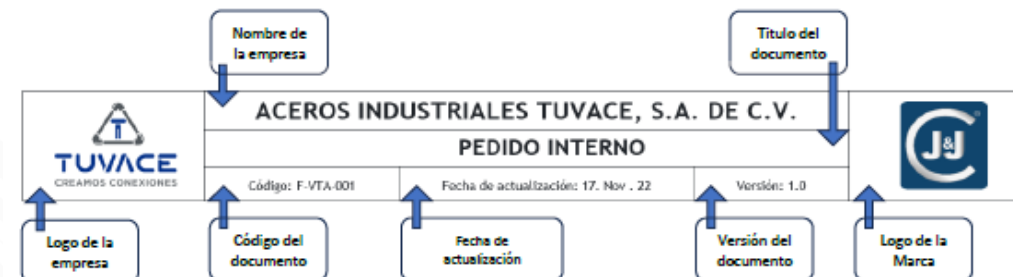
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- 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



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:

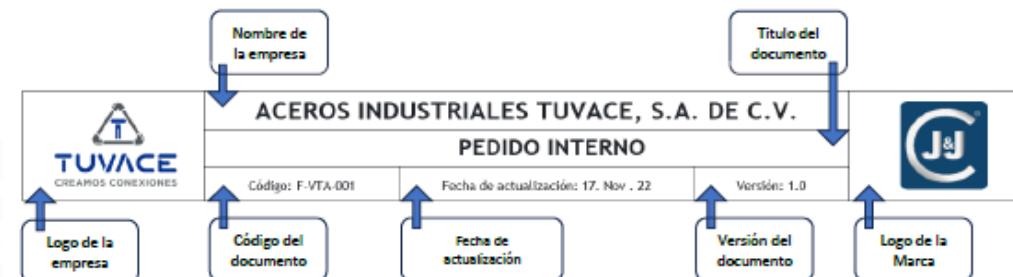
- esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

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.





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

	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)



Información
documentada

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

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 los registros y la información, para asegurar rastreabilidad, credibilidad y validez.

Principios de buenas prácticas de documentación ALCOA

Los principios ALCOA son un conjunto de lineamientos para garantizar la integridad de los datos, y se refieren a las siglas en inglés de Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y exacto.

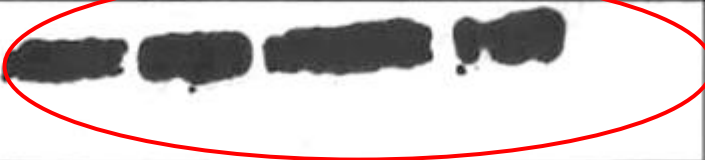


L - Legible

Significa que los datos son legibles y comprensibles.

 TUFACE RINLAND 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	Versión: 2.0	

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 Menhera	360			9:30	12:00





C - Contemporáneo

Los datos son registrados en el momento en que son obtenidos.



El día 29 de abril de 2024, el inspector de calidad realizó la inspección de un producto comercializado y elaboró el registró de inspección recibo quedando asentado su conformidad.



El día 29 de abril de 2024, 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.

 TUVACE CERAMICS CONNECTIONS	ACEROS INDUSTRIALES TUVACE S.A. DE C.V.					
	Reporte diario de marcaje de neumática y láser					
	Código: F-PRO-007	Fecha de actualización: 14 Ago. 24	Versión: 6.0			

MARC L-001
FECHA: 03/09/2024



A - Exacto

Sin errores ni enmiendas no documentadas.

CLIENTE	CANTIDAD
tanques Menheri	560



CLIENTE	CANTIDAD
tanques Menheri	560 



Corrección correcta

CLIENTE	CANTIDAD
tanques Menheri	560 566





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 ☒ NO ☐
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			
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 ☒ NO ☐
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			
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”					
Mejora	Se deben de llenar los campos de la O.P de manera correcta			Fecha compromiso	



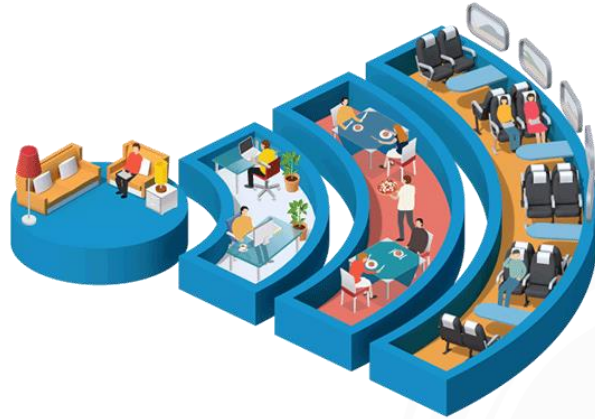
Código	Titulo		Procesos responsables		Hallazgo
F-PRO-001	Orden de producción		Producción (Planeación, CNC, Detallado y marcaje) Almacén Calidad		SI ☒ NO ☐
Control del formato	Legibilidad Valor 20%	Nombre o Firma Valor 20%	Llenado correcto	Uso Tracking Valor 20%	Total
20	20	20	0	20	80
Observaciones			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			The top photograph shows a 'LISTA DE MATERIALES' form with columns for 'CANT. TRAMOS', 'LONG. TRAMO', 'CANT. PIEZAS POR TRAMO', and 'CONSUMO TOTAL'. It includes data for 'Corte M.P' and 'Inspección proceso'. The bottom photograph shows a similar 'LISTA DE MATERIALES' form with columns for 'CANT. TRAMOS', 'LONG. TRAMO', 'CANT. PIEZAS POR TRAMO', and 'CONSUMO TOTAL'. It includes data for 'Corte M.P', 'Inspección corte', 'Maquinado final', 'Soldadura', 'Barrenado', 'Inspección proceso', and '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 ☒ NO ☐
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		



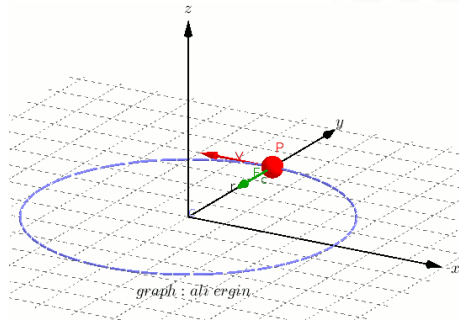
4.1
Comprensión
de la
organización y
su contexto



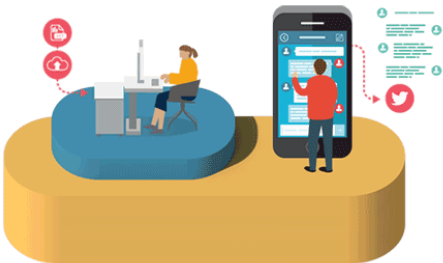
4.2 Comprensión
de las necesidades
y expectativas de
las partes
interesadas



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



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

