



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM  
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA**

# CURSOS INSTITUCIONALES

## **DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL Y SISTEMA ISO 9001:2000**

### **Modulo IV. Elaboración de la Documentación y Auditorias al Sistema de Calidad ISO 9001:2000**

**Del 14 de Agosto al 11 de Septiembre de 2004**

## **APUNTES GENERALES**

**DE-022**

**Instructora: Lic. Norma A. Olmedo Díaz  
PALACIO DE MINERÍA  
AGOSTO/SEPTIEMBRE DEL 2004**

## 1. GENERALIDADES

La cantidad y detalle de la documentación requerida debería ser la más adecuada de acuerdo a los resultados deseados de las actividades la organización.

Cada organización debería desarrollar la cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia del SGC.

Se debe tener en mente el hecho de que la norma requiere un “sistema documentado” y no un “sistema de documentos”

Existen varios requisitos de la norma con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:

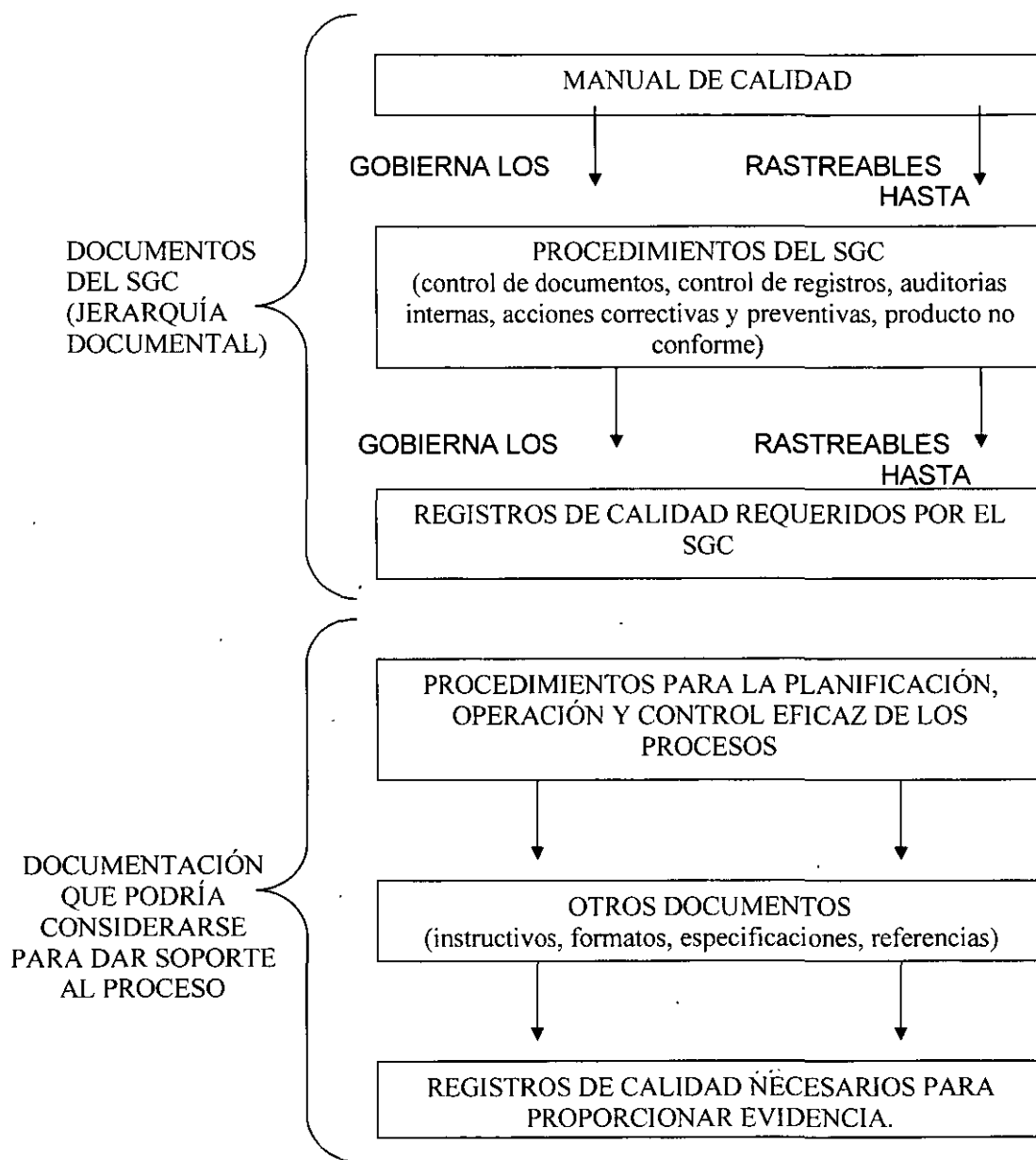
- 📖 Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso
- 📖 Organigramas
- 📖 Especificaciones
- 📖 Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
- 📖 Planes de la calidad

“La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como:

- 📖 Funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento)
- 📖 Facilidad de uso;
- 📖 Recursos necesarios;
- 📖 Políticas y objetivos;
- 📖 Requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento
- 📖 Comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking);
- 📖 Interfaces utilizadas por los clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización”

## 2. NIVELES DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA

La estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad se muestra a continuación:



### **3. MANUAL DE CALIDAD**

#### **DESARROLLO DE ALGUNOS ELEMENTOS QUE GENERALMENTE SE ENCUENTRAN DENTRO DEL MANUAL DE CALIDAD**

##### **3.1 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD**

**Para la elaboración exitosa de una política de la calidad, considere los siguientes aspectos:**

1. Defina los propósitos de su organización.
2. Recolecte, analice y determine los requisitos, necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios. La información resultante es básica para definir los resultados deseados por la organización.
3. Considere la información resultante del análisis de los requisitos, necesidades y expectativas para elaborar y establecer su política y objetivos de la calidad.

La política de calidad generalmente es elaborada por la Alta Dirección, y sirve como punto de partida para arrancar con el proyecto de implementación del sistema de gestión de la calidad.

La política es un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño, y es responsabilidad de la alta dirección, como un compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad establecer la política de calidad, y que ésta sea coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización, así como asegurarse que:

- Sea adecuada al propósito de la organización.
- Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos (cliente, usuarios, partes interesadas, legales, norma de referencia NMX-CC-9001-IMNC-2000)
- Incluya un compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

- Se comunique y entienda dentro de la organización.
- Sea revisada para su continua adecuación.

Se recomienda tomar en cuenta los siguientes puntos (que no son limitativos) para elaborar la política de calidad:

- El compromiso de la dirección de aportar los recursos y generar el ambiente adecuado.
- El involucramiento del personal de realizar su trabajo con calidad.
- Tomar en cuenta las necesidades y expectativas de los clientes.
- El desarrollo de las personas en la organización.
- El grado esperado de satisfacción del cliente.
- Destacar la importancia de la calidad.
- El compromiso de todos y cada uno de los miembros de la organización.
- El compromiso de la organización con la sociedad.

La política de calidad puede ser general para toda la organización y/o específica para cada función o área.

El siguiente es ejemplo de política de calidad:

“Restaurante El engordadero está orientado a la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes. Estamos comprometidos a actuar en todo momento con integridad profesional y participación activa del personal que permita la toma de decisiones eficaces para conseguir la mejora continua del sistema de gestión de calidad y cumplir sus requisitos”

## **OBJETIVOS DE CALIDAD**

Un objetivo es algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad, que generalmente se basa en la política de la calidad de la organización, un logro que se espera a través de la planificación y al que son dirigidos todos los esfuerzos.

El concepto de objetivo es de aplicación muy amplia y su uso se extiende igualmente al campo de la calidad. De acuerdo a este concepto, los directivos establecen objetivos medibles y coherentes con la política de calidad, propuestos por escrito sirven de base para la planificación de resultados. El concepto es efectivo si los objetivos están bien definidos y son comunicados de tal manera que

el personal de la organización puede contribuir a su logro, así como definir la responsabilidad para efectuar el despliegue de ellos.

Se considera que un objetivo debe ser:

- **Medible.** Los objetivos establecidos mediante cifras pueden comunicarse con precisión.
- **Óptimos para los resultados globales.** El cumplimiento o no-cumplimiento de un objetivo interno afecta a los objetivos generales de la organización.
- **Mantenible.** Los objetivos deben diseñarse de manera modular para que al revisar un elemento del mismo no deba modificarse todo el sistema.
- **Legítimo.** El objetivo debe tener la aprobación oficial.
- **Inteligible.** Debe estar redactado en lenguaje claro, simple, de tal manera que quién ha de alcanzarlo lo entienda.
- **Alcanzable.** Quien tenga que lograrlo haga un esfuerzo "razonable" para alcanzarlo.
- **Replanteado.** Que pueda ser revisado y replanteado para hacer más énfasis en su logro.

Como un ejemplo de un objetivo general para la organización, se tiene el siguiente:

"Reducir en un 99% las quejas de los clientes para el año 2004 con respecto al año 2003"

"Reducir los desperdicios de materia prima en un 10% durante el año 2004 respecto al año 2003"

### 3.2 ALCANCE Y EXCLUSIONES

Debería basarse en la naturaleza de los productos de la organización y sus procesos de realización, el resultado de la evaluación del riesgo, las consideraciones comerciales y los requisitos contractuales, legales y reglamentarios.

Si una organización opta por un alcance limitado, éste debería definirse claramente en el manual de la calidad de la organización y en cualquier documento disponible públicamente, a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales.

**Ejemplos:**

**CASO 1:**

- **ALCANCE:** La firma ABC proporciona una variedad de servicios a sus clientes, pero opta por implementar un SGC sólo para servicios de venta por internet.
- **EXCLUSIÓN:** La firma ABC aplica todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000 para la realización de su servicio y no considera ninguna exclusión.

**CASO 2:**

- **ALCANCE:** La firma Electrónica Moderna ensambla los siguientes productos : teléfonos celulares, localizadores y computadoras personales. La organización decide implementar el SGC a la manufactura de teléfonos celulares e incluir los otros productos para una etapa posterior.
- **EXCLUSIÓN:** La firma Electrónica Moderna excluye los requisitos del apartado 7.3 diseño y desarrollo debido a que considera las especificaciones de diseño y desarrollo como un producto proporcionado por el cliente y, por lo tanto, controla este aspecto de acuerdo con el apartado 7.5 4 propiedad del cliente.

**CASO 3:**

- **ALCANCE:** La firma PATOMOVIL tiene talleres de mantenimiento para sus autobuses de pasajeros, se decide certificar uno de los talleres anticipándose al resto de la organización. Como resultado del análisis para la aplicación del SGC en el taller, se estableció lo siguiente:

**Producto:** servicio a los trenes de acuerdo con las especificaciones técnicas de PATOMOVIL, los planes de mantenimiento aprobados centralmente y las solicitudes del Departamento de Operaciones de los autobuses

**Cliente:** departamento de operaciones de los trenes

**Interfaces:** con el Departamento de Compras, el Almacén Central (control e inventario de materiales) y la oficina de Ingeniería Central para la provisión de especificaciones técnicas.

- **EXCLUSIÓN:** La firma PATOMOVIL decidió excluir de su SGC los requisitos del apartado 7.3 de diseño y desarrollo, que no son aplicables a las actividades del taller, ya que la oficina de ingeniería central los controla.

### 3.3 DESCRIPCIÓN DE LA INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos de la organización y diseñarse para agregar valor, con relación al tamaño y la complejidad de la organización.

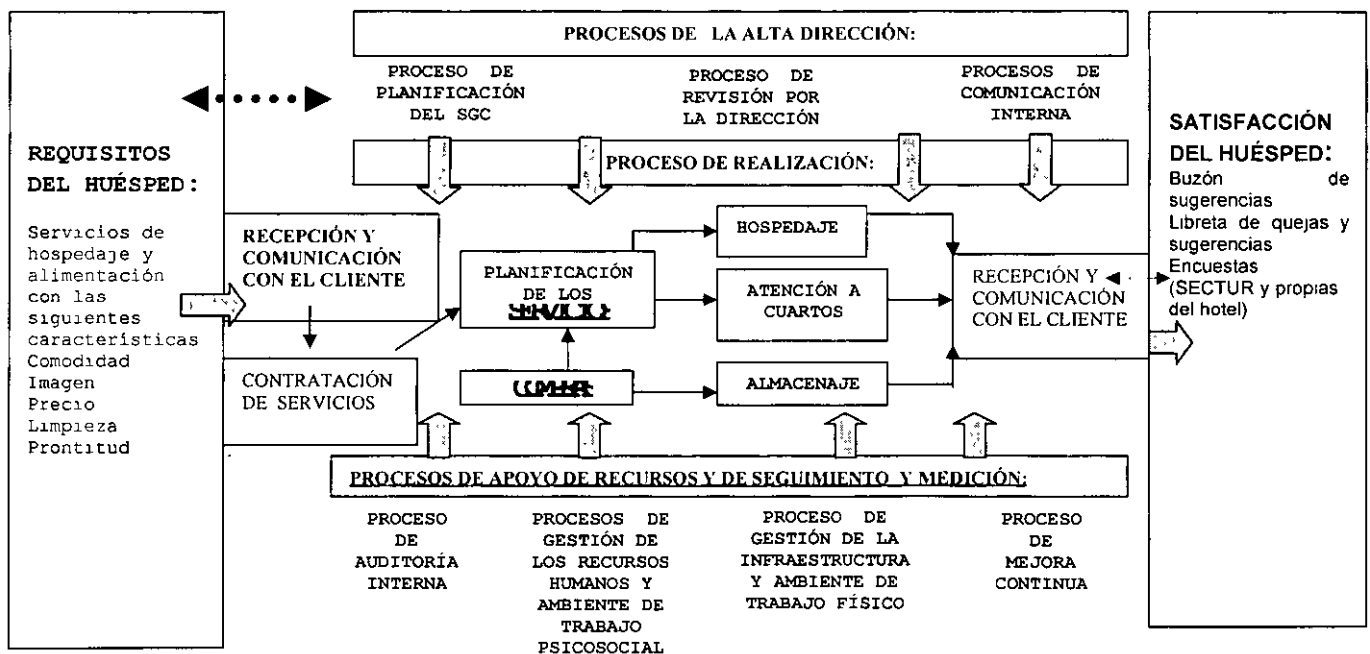
#### 3.3.1 TIPOS DE PROCESOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El sistema de gestión de la calidad requiere de un sistema de procesos en forma de red (generalmente llamado mapa de procesos) con el cual se representa. Como los procesos tienen relaciones en términos de entradas y salidas, a partir de esto, se identifican secuencias e interacciones entre ellos.

Pueden identificarse los siguientes tipos de procesos:

- Procesos para la gestión de una organización.
- Procesos para el manejo de recursos.
- Procesos de realización.
- Procesos de medición, análisis y de mejora.

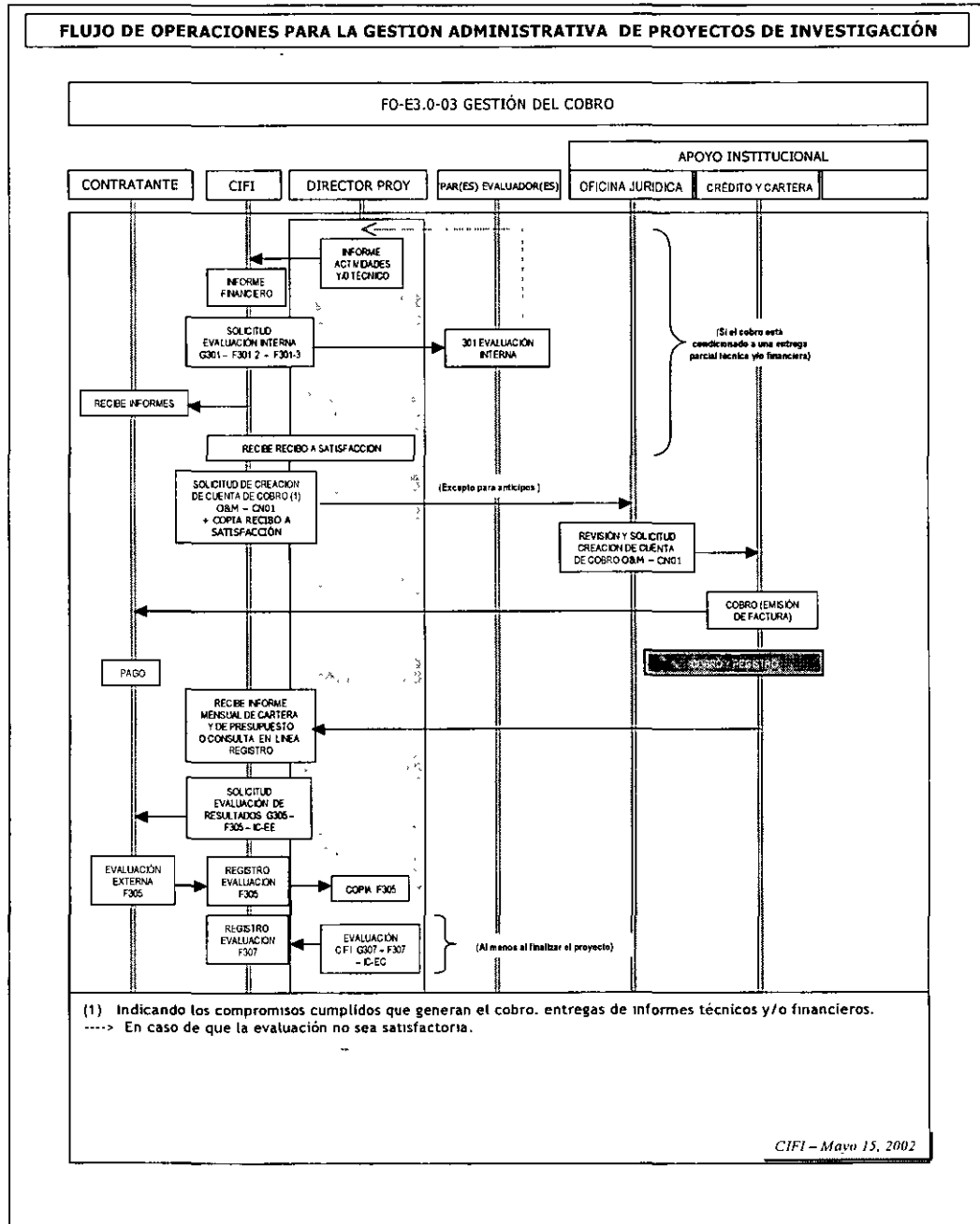
#### 3.3.2 IDENTIFICAR LOS PROCESOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ DEL SGC. EJEMPLO





### 3.3.3 ENTENDER LAS INTERACCIONES ENTRE ESTOS PROCESOS (EJEMPLO MAPEO DE PROCESOS)

Se pueden hacer matrices de interacción de procesos del SGC ( áreas y su relación con los procesos)



## 4. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

REFERENCIA : ISO/TC 176/SC 2/N 524R4

Los procesos existen dentro de la organización y el enfoque inicial debería estar limitado a identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. No hay "catálogo" o lista de procesos que tenga que ser documentada.

El propósito principal de la documentación es permitir la operación consistente y estable de los procesos.

La organización debería determinar lo que debe ser documentado, sobre la base de:

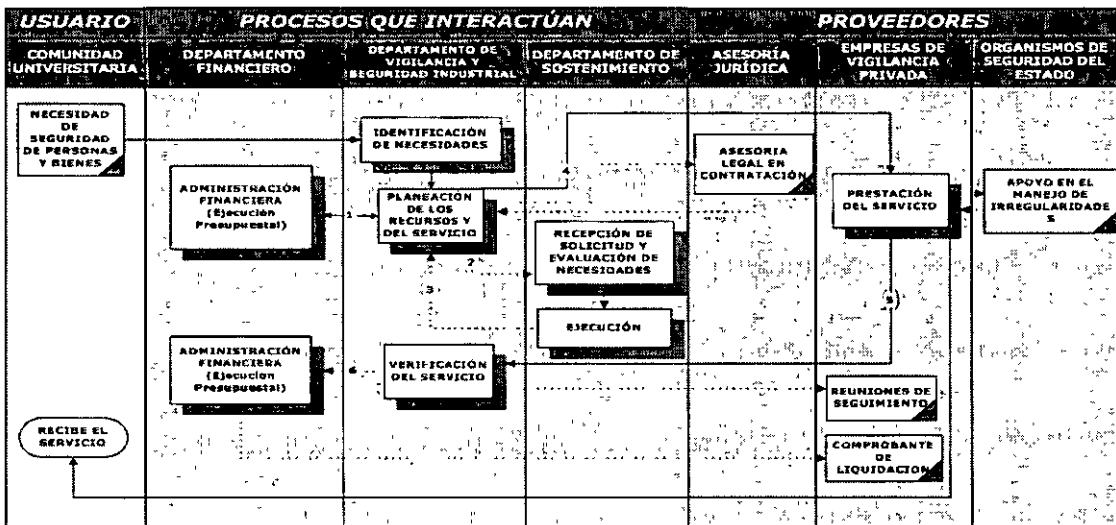
- el tamaño de la organización y su tipo de actividades,
- la complejidad de sus procesos y sus interacciones,
- la criticidad de los procesos y
- la disponibilidad de personal competente.

### PARA CADA PROCESO DEL SGC, CONSIDERE LO SIGUIENTE:

- ✍ Asigne responsabilidad y autoridad
- ✍ Defina las actividades dentro de los procesos
- ✍ Defina la documentación del proceso
- ✍ Defina los recursos necesarios.
- ✍ Verifique el proceso con respecto a los objetivos planificados.
- ✍ Implemente los procesos y sus actividades como fue planificado.
- ✍ Evalúe los datos del proceso obtenidos del seguimiento y medición con el objeto de cuantificar el desempeño del proceso. Cuando sea apropiado, utilice métodos estadísticos.
- ✍ Compare los resultados de las mediciones del desempeño del proceso con los requisitos definidos para confirmar la eficacia y eficiencia del proceso o la necesidad de alguna acción correctiva.
- ✍ Identifique las oportunidades de mejora del proceso basado en los datos de su desempeño.
- ✍ Cuando sea apropiado, informe a la alta dirección sobre el desempeño del proceso.
- ✍ El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación de procesos, aumentar la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo de los procesos). Verifique la eficacia de la mejora.
- ✍ Se pueden emplear herramientas para el análisis de riesgos para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían ser identificadas y corregidos, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos similares identificados.
- ✍ Valide la documentación a través de pruebas de implementación.
- ✍ Revise y apruebe la documentación antes de su liberación.

Cuando sea necesario documentar los procesos, se pueden usar diferentes métodos, tales como representaciones gráficas, instrucciones escritas, listas, diagramas de flujo, medio visual o métodos electrónicos.

INTERACCIÓN DE PROCESOS		CONVENCIONES	
<b>SERVICIO DE SEGURIDAD A PERSONAS Y BIENES (CONTRATADO)</b>		→ Ruta Crítica →	→ Ruta de Apoyo →
RESULTADO DEL PROCESO		<b>PROCESO</b> (Actividad ó Subproceso)	<b>ACTIVIDAD</b>
CDP (Certificado de disponibilidad presupuestal) Asignación de recursos, vehículos, infraestructura Entrega a conformidad servicio mantenimiento	4. Contrato de vigilancia privada 5. Factura de servicios 6. Envía solicitud de pago		



**VERIFIQUE SI YA SE CONSIDERÓ:**

- ¿Qué se ha planificado del proceso?
- ¿Cómo opera el proceso?,
- ¿Qué controles se requieren para obtener los resultados esperados?

Algunas respuestas a las preguntas anteriores generalmente se encuentran en una diversidad de documentos como son:

- 📖 Procedimientos
- 📖 Instructivos
- 📖 Especificaciones
- 📖 Normas oficiales mexicanas
- 📖 Registros (tipo especial de documento)
- 📖 Planes de calidad
- 📖 Formatos
- 📖 Matrices, etc.

## 5. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### LOS PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos se utilizan para detallar:

- ¿Quién hace qué?,
- ¿Cuándo es realizado? y
- ¿Qué documentación se utiliza?

Se debe incluir en el manual de calidad al menos la referencia a los procedimientos que requiere la norma, además aquéllos que sean necesarios para la operación y control eficaz de los procesos, y cualquier otro necesario para el SGC:

Por ejemplo:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| a) Control de documentos 4.2.3<br>b) Control de registros 4.2.4<br>c) Auditoría Interna 8.2.2<br>d) Control de producto no conforme 8.3<br>e) Acción correctiva 8.5.2<br>f) Acción preventiva 8.5.3 | } | PROCEDIMIENTOS<br>DOCUMENTADOS<br>REQUERIDOS POR LA<br>NORMA ISO 9001.2000 |
| g) Compras<br>h) Capacitación<br>i) Cobranzas<br>j) Ventas<br>k) Atención al cliente<br>l) Detección de necesidades de capacitación   | } | EJEMPLO DE<br>PROCEDIMIENTOS<br>REQUERIDOS POR LA<br>ORGANIZACIÓN          |

Los procedimientos reflejan cómo se hacen las actividades y a partir de éstas, unificar criterios y métodos de operación y control.

Las actividades que agreguen valor a los controles y operación, deberían encontrarse en los procedimientos y puestos en práctica para garantizar su formalización.

El responsable del proceso.

- a) podría coordinar la elaboración de los procedimientos y lograr que los involucrados participen en su elaboración.

- b) Debería revisar y aprobar los procedimientos debido a que conoce las operaciones.
- c) Debería asegurarse de se encuentran en el sitio donde se realiza la actividad.

## **EL FORMATO MAESTRO DE LOS PROCEDIMIENTOS**

Para darle formalidad y uniformidad a los procedimientos, éstos se podrían redactar a partir de un formato maestro, el cual debería ser explicado en el procedimiento para el control de documentos generados".

Se recomienda que este formato maestro contenga los siguientes puntos (pero no son limitativos):

- Nombre de la organización y/o departamento.
- Nombre del documento.
- Alcance
- Definiciones
- Responsabilidades
- Desarrollo
- Formatos
- Codificación del documento.
- Número de revisión vigente.
- Fecha de elaboración del documento.
- Fecha de revisión (si aplica).
- Número de página.
- Nombre de quien elaboró.
- Nombre de quien revisó.
- Nombre de quien autorizó
- Distribución

-Control de los registros

-Anexos y referencias

## TIPOS DE PROCEDIMIENTOS

La mayoría de las organizaciones documentan cada uno de sus procedimientos utilizando alguna de las siguientes formas:

- a) Forma escrita.
- b) Diagrama de flujo.
- c) Control de los puntos en forma tubular.
- d) Combinación de las anteriores.

Cada forma tiene sus ventajas que justifican su desarrollo y uso. Además, las tres formas en conjunto proporcionan contenidos de complementación.

### a) Forma escrita

Esta forma es la más común y consiste en enunciados estructurados relacionados con el objetivo y alcance del procedimiento, esto en forma de oraciones (prosa) y organizados bajo encabezados.

Encabezados del procedimiento: Una serie de enunciados directivos especificando *quién, hace qué, cuándo y cómo* se va a registrar el resultado de las actividades.

Los encabezados del procedimiento generalmente van numerados para su fácil referencia y muestran un flujo lógico de la ejecución del procedimiento. Además, el número del encabezado muestra cuándo el control y responsabilidad para ejecutar la acción descrita en el procedimiento cambia de un departamento o persona a otra.

CÓDIGO: PC-AR-02

CONTROL DE ARTÍCULOS RECIBIDOS PARA EL PROYECTO

#### OBJETIVO Y ALCANCE :

Controlar los artículos que son recibidos para el normal desarrollo del proyecto, por parte del equipo de proyecto que lo ejecuta. Los artículos pueden ser de propiedad del cliente, de otra dependencia de CONSTRUCASA o de un tercero externo. CONSTRUCASA considera que el control debe ser el mismo para los tres casos, por esta razón, este control se realiza para satisfacer no solo el requisito 7.4 propiedad del cliente, sino los demás artículos que son usados y/o administrados en forma permanente por el equipo de proyecto.

Este procedimiento relaciona los pasos a seguir cuando el proyecto recibe de terceros cualquier clase de artículo para su uso durante el desarrollo del proyecto. Se entiende que estos artículos no serán de propiedad del proyecto y que deberán ser devueltos al finalizar su uso.

Este procedimiento permite el seguimiento de los artículos que sean considerados como críticos o de relevancia para el normal de desarrollo del proyecto, por parte del director de proyecto, en dos temas:

- Control de condiciones de recibo y de entrega
- Control de condiciones de almacenamiento y mantenimiento

#### TIPOS DE ARTÍCULOS RECIBIDOS PARA EL PROYECTO

##### Documentos:

Cuando el proyecto recibe como insumo información de terceros, ésta debe ser referenciada en el informe o en el producto final y seguir el proceso de control de documentos y datos (PC-DO).

Cuando la información que recibe debe ser devuelta a la fuente (en su forma tangible), ésta se registra y controla con el formato F825. Por ejemplo: Libros, CDs, informes, revistas, manuales, reglamentos, normas técnicas, etc Sin embargo, su almacenamiento se controla según lo indicado en PC-DO "Control de Documentos".

##### Partes del producto final:

Cuando el proyecto recibe materia prima, insumos y demás artículos que formarán parte integral del producto final o prototipo, el control se realiza siguiendo el procedimiento de "PC-MP Manejo de productos".

##### Herramientas, equipos y muebles

El control de estos artículos se realiza utilizando los formatos F825 y F826. Este procedimiento no reemplaza el control de mediciones, calibraciones y otros que deba realizarse sobre los equipos y herramientas

#### CONTROL DE CONDICIONES DE RECIBO Y ENTREGA

El formato F825 permitirá registrar y controlar:

- Propietario del artículo
- Fecha de recibo
- Condiciones particulares del artículo al momento de recibir
- Características de desgaste reconocidas previamente
- Fecha de entrega real
- Diferencias de las condiciones del artículo entre el recibo y la entrega
- Datos de la persona que recibe (propietario)
- Fecha de recepción
- Observaciones especiales si las condiciones de entrega no cumplen con las condiciones de desgaste reconocidas previamente / o si no se entrega el artículo por otros motivos:
  - o Suceso: Desgaste mayor, malfuncionamiento, daño, pérdida
  - o Justificación:
  - o Certificado de aviso al propietario: (Referenciar comunicación)
  - o Decisión tomada por el propietario: Aceptar el producto en ese estado, exigir el artículo sólo como se previó, no recibir el artículo, recibir compensación, aceptar la justificación, etc. (Referenciar decisión y registrar resumen).

## CONTROL DE ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

El formato F826 permitirá registrar y controlar las condiciones de almacenamiento de los equipos, muebles y herramientas de propiedad de terceros. El control de todos aquellos artículos que conforman el producto final se registra en los formatos F821 y F822.

El formato F826 registra:

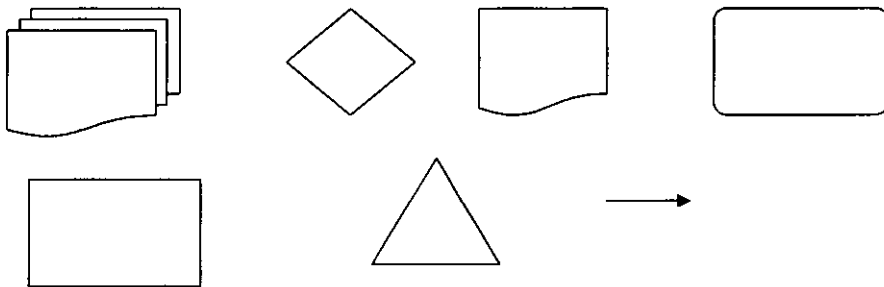
- Descripción y cantidad
- Lugar de almacenamiento utilizado
- Requisitos de mantenimiento
  - o Tareas
  - o Frecuencia
  - o Responsable
  - o Registro de la actividad de mantenimiento realizada
- Observaciones.

### b) Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación esquemática que muestra todos los pasos del proceso para:

- a) Una mejor comprensión y entendimiento sobre lo que el proceso es en términos de puntos de inspección, acción y de decisión.
- b) Determinar cómo trabaja el proceso actualmente.
- c) Determinar cómo el proceso debe trabajar.

Un diagrama de flujo se construye utilizando una simbología específica de uso general, para representar las diversas actividades (inspección, operación, etc.) englobadas en el procedimiento.



Un diagrama de flujo, es una herramienta útil para identificar desperdicios y oportunidades de mejora por desplegar y comunicar el flujo de los diferentes procesos de una manera efectiva. También muestra el "gran retrato" de la relación proceso/procedimiento, permitiendo las preguntas siguientes, para cada actividad del procedimiento:



- ¿Puede simplificarse?
- ¿Puede re-organizarse?
- ¿Puede combinarse?
- ¿Puede eliminarse?

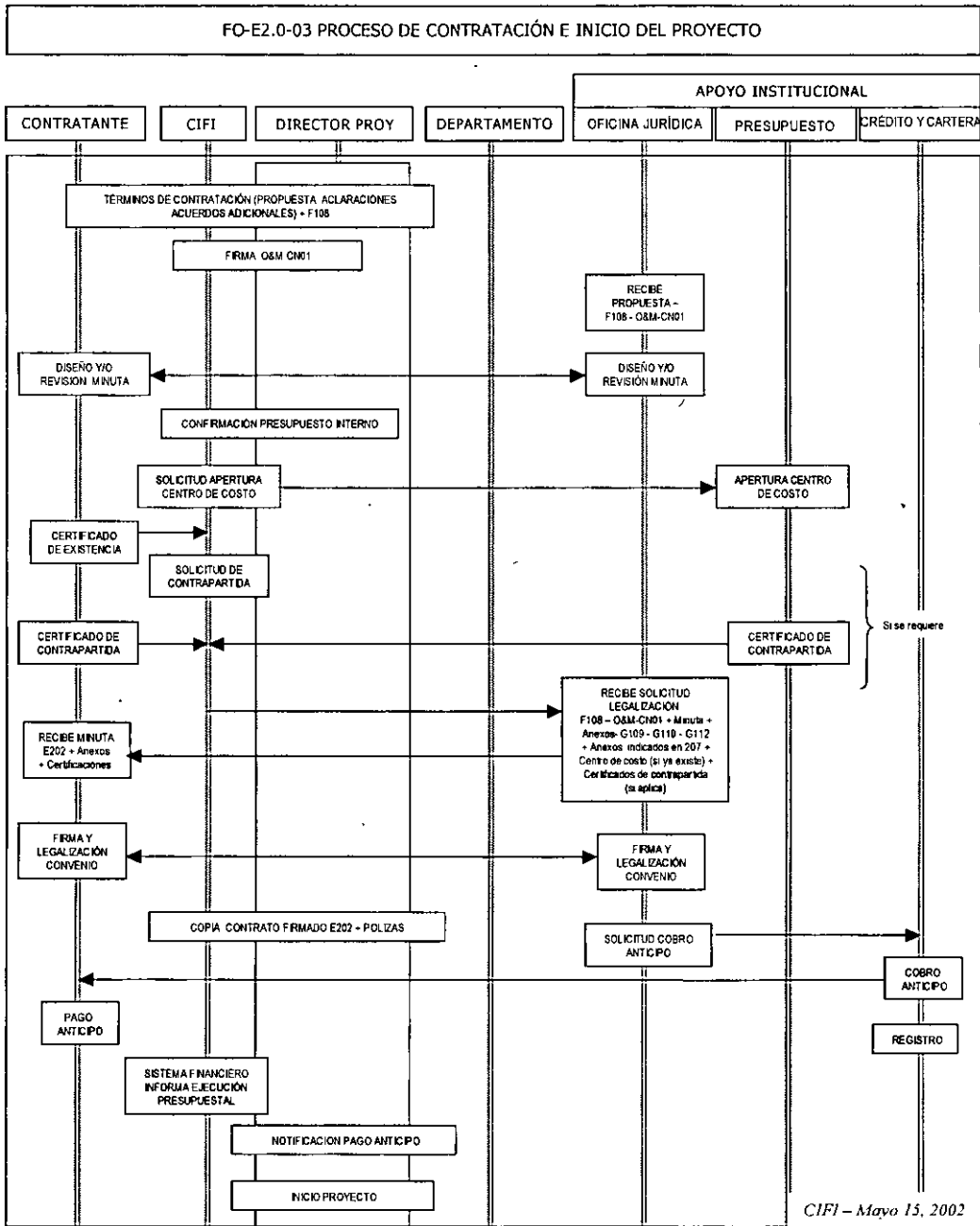
Los diagramas de flujo son útiles como un medio para verificar si el procedimiento, "como fue escrito", fluye y termina en una secuencia lógica, asegurando que todos los pasos requeridos y relacionados con el procedimiento han sido considerados y que no deja "alguno sin considerar".

### **c) Forma tabular**

El control de los puntos a través de una forma tabular, proporciona de manera condensada y de fácil entendimiento los puntos claves donde el control y la responsabilidad de las actividades relacionadas con el procedimiento son transferidas de una persona a otra o de un departamento a otro.

La documentación de un procedimiento para verificar los puntos de control en la forma tabular, es considerada como opcional en algunas organizaciones, sin embargo, en otras es utilizada en todos y cada uno de los procedimientos con los que cuentan, ya que se logran numerosos beneficios con muy poco esfuerzo e inversión adicional.

**FLUJO DE OPERACIONES PARA LA GESTION ADMINISTRATIVA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**



## **EL PORQUÉ DE LOS PROCEDIMIENTOS**

Algunas razones para prevenir prácticas incorrectas de trabajo:

- ¿POR QUÉ NO SE ESPECIFICÓ?
- ¿QUIÉN LO APROBÓ?
- ¿POR QUÉ NO SE ME INCLUYÓ?
- ¿QUIÉN AUTORIZÓ ESE CAMBIO?
- ¿DÓNDE ESTÁ LA DOCUMENTACIÓN?
- ¡NO PUEDO LEERLO!
- ¡ESO NO ES MI RESPONSABILIDAD!
- ¿POR QUÉ SE LE COMPRÓ A ESE PROVEEDOR?
- ¿QUIÉN LO INSPECCIONÓ?
- ¡NO TUVE UNA ESPECIFICACIÓN ACTUALIZADA!
- ¡NUNCA TENEMOS TIEMPO PARA PLANEAR!
- ¡ES QUE SIEMPRE SE HA HECHO ASÍ!

## **¿CÓMO SE DESARROLLAN LOS PROCEDIMIENTOS?**

La experiencia ha demostrado que al desarrollar procedimientos deben seguirse los siguientes pasos:

- REVISAR LA PRÁCTICA ACTUAL.
- ANALIZAR LA PRÁCTICA ACTUAL.
- ELABORAR UN BORRADOR DEL PROCEDIMIENTO.
- CIRCULAR Y RECIBIR COMENTARIOS DEL BORRADOR.
- ANALIZAR LOS COMENTARIOS.
- CIRCULAR EL PROCEDIMIENTO CON COMENTARIOS.
- OBTENER LA ACEPTACIÓN.
- ENTREGARLO PARA SU USO.
- PONERLO EN PRÁCTICA (IMPLEMENTARLO).
- SUPERVISAR SU APLICACIÓN.
- AUDITAR SU IMPLEMENTACIÓN.

## 6. LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO

### ¿QUÉ ES UN INSTRUCTIVO?

#### INSTRUCTIVOS

Los instructivos se utilizan para detallar el *¿Cómo?* realizar las actividades específicas y que sin ellos afectaría de manera adversa la calidad. Los instructivos proporcionan conocimientos y/o directrices necesarias para decidir o interpretar la información bajo verificación. Las instrucciones de trabajo que se utilizan son de dos tipos:

#### INSTRUCCIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA.

Estas son complemento a los procedimientos, debido a que proporcionan instrucciones detalladas de cómo realizar una actividad específica (por ejemplo: controles, inspecciones, pruebas específicas, proceso de materiales o documentos).

#### FUNCIONES DEL INSTRUCTIVO

La función principal de los instructivos es que se utilizan para detallar la actividad a que se refiere el *¿Cómo?* realizar las actividades específicas involucradas de la calidad o de otras áreas. Los instructivos proporcionan conocimientos y/o directrices necesarias para decidir o interpretar la información bajo verificación.

Además, los instructivos son específicos para una sola actividad, que puede ser: el desarrollo de una inspección, una verificación, el uso de un instrumento, aparato o equipo de medición o prueba, de una calibración.

#### CONTENIDO DE LOS INSTRUCTIVOS

Cada organización tiene su propio estilo para redactarlos, pero su contenido debe ser similar. Es recomendable que cada empresa tenga un "procedimiento" para elaborar instructivos con el fin de asegurar su homogeneidad.

Contenido básico de un instructivo:

1. Título.
2. Objetivo.
3. Alcance. Restricciones y campo de aplicación del procedimiento.
4. Desarrollo. La descripción clara, secuencia y lógica de las actividades para lograr el objetivo del instructivo.
5. Distribución. Cuando sea necesario, la designación de quienes deben tener en su poder el instructivo para aplicarlo.
6. Formatos. Cuando sea necesario, definición de los formatos empleados para aplicar el instructivo.

7. Control de registros. Cuando sea necesario, la descripción de quienes son los responsables de llenar, revisar y aprobar los registros que se generen al aplicar el instructivo.
8. Anexos. Cuando sea necesario, cualquier información de soporte necesaria para aplicar el instructivo, tales como tablas, fotografías, croquis, diagramas, etc.

## **7. OTRO TIPO DE DOCUMENTOS EN EL SGC**

### **PLANES DE CALIDAD**

Un documento que especifica los procesos del SGC (incluyendo los procesos de realización del producto y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, debe denominarse plan de la calidad).

El plan debería contener:

- Alcance del proceso, producto o proyecto al que se aplica
- Responsables
- Recursos
- Actividades y sus controles
- Referencia a documentos aplicables (procedimientos, instrucciones de trabajo y/o registros-únicos).

### **ESPECIFICACIONES**

Las especificaciones son documentos que establecen requisitos y son únicas para el producto o para la organización.

La especificación debería ser revisada por personal calificado y con la experiencia necesaria lo suficientemente detallada y poner en práctica programas de capacitación interna para cubrir cualquier falla en la experiencia del empleado.

Son preparadas por las firmas de ingeniería, organismos internacionales, sociedades o colegios sobre la base de los datos que se les suministran, relacionados con las características que el material, producto, equipo o componente ha de tener y las exigencias que ha de satisfacer el servicio. Además toman en cuenta al desarrollar la especificación, la normatividad y/o regulación obligatoria que les afecte.

### **NORMAS**

Son emitidas por organismos internacionales, regionales, sectoriales y nacionales.

### **CÓDIGO**

Es un conjunto de requisitos y normas que regulan las actividades de diseño, fabricación e inspección de estructuras, componentes y sistemas.

**GUÍAS REGULADORAS**

Son normas de obligado cumplimiento con caracteres de ley para problemas específicos (Ecología).

**DIRECTRICES**

Su carácter netamente es orientador y no mandatorias en determinados problemas genéricos (Industriales).

**DIBUJO**

Es la representación gráfica, generalmente sobre papel, mediante una o varias líneas de contorno. Incluye dimensiones y tolerancias.

**INFORME**

Documento que suministra información con fines de análisis o propósito de registro.

**8. REGISTROS**

Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

**EJEMPLO DE REGISTRO PARA CAPACITACIÓN**

REGISTRO DE EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN		RC-024
Nombre Relaciones Humanas		
Código 098	Lugar México, D F	
Nombre instructor/profesor 1. Fernando Rodríguez	Modalidad Cerrada	
Nombre instructor/ profesor 2 Julia Moliner	Hora. 9.00 a 16.00	
Duración: 30 horas	Fecha Inicio 25 de septiembre	Fecha Final 30 de septiembre
Objetivo / necesidad de formación, información o actualización Las personas tienen problemas de comunicación y conflictos interpersonales lo que hace que el trabajo se atrase		
Descripción o Contenido general de la actividad Comunicación Trabajo en equipo Manejo de conflictos		
Perfil del instructor / profesor, (experiencia y formación) Experiencia en manejo de grupos y evidencias demostradas en desarrollo humano		
Perfil / características de los asistentes No necesaria, puede asistir todo el personal del área de ventas		
Organizado por		
Unidad: Gerencia de atención al cliente	Cargo Jefe de Ventas	
Nombre. Felipe Carreño	Firma	
Observaciones Se requiere que se hagan evaluaciones al personal posterior al curso		
Anexo Lista de participantes		

**REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2000**

<b>Apartado</b>	<b>Registro requerido</b>
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1 d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2 (d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

## **9. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

### **APROBACIÓN**

Visto bueno en cuanto a su adecuación antes de su emisión

### **REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

Modificaciones, funcionalidad, eficacia de los procesos, cambios en regulaciones, cambios en necesidades del cliente, etc.

### **IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS Y EL ESTADO DE REVISIÓN ACTUAL**

Hoja de control de cambio (motivo del cambio, fecha, no. de revisión, responsable del cambio)

### **DISPONIBILIDAD EN LOS PUNTOS DE USO**

Lista de distribución de documentos

### **LEGIBILIDAD Y FÁCIL IDENTIFICACIÓN**

Claros, Nombre del documento, código (si es necesario)

### **IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO**

Lista maestra de documentos externos, control de versiones vigentes y distribución.

### **CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS (INCLUYENDO LOS DE ORIGEN EXTERNO)**

Identificación (marca o sello), archivo de obsoletos, en caso de ser necesario identificar para el uso.

## **10. CONTROL DE LOS REGISTROS**

### **IDENTIFICACIÓN**

Nombre del registro y código

Clasificación

### **ALMACENAMIENTO**

Papel o medio electrónico

Archiveros

Áreas de almacenamiento

### **PROTECCIÓN**

Claves electrónicas

Accesos restringidos a usuarios

Respaldos

Información confidencial



## **RECUPERACIÓN**

Respaldos  
Copias a usuarios o clientes  
Rehacer

## **DISPOSICIÓN**

Archivo vivo o muerto  
Destrucción  
Uso en caso de obsolescencia  
Regrabar o reutilizar

## **RETENCIÓN**

Se deben establecer los tiempos de retención de cada uno o de cada grupo de los registros de acuerdo a sus tipos. Los factores para determinar el tiempo de retención, son entre otros:

- Requisitos del contrato.
- Requisitos legales o reglamentarios.
- La vida útil del producto establecida por el comprador del producto.
- La venta final del producto por el proveedor.

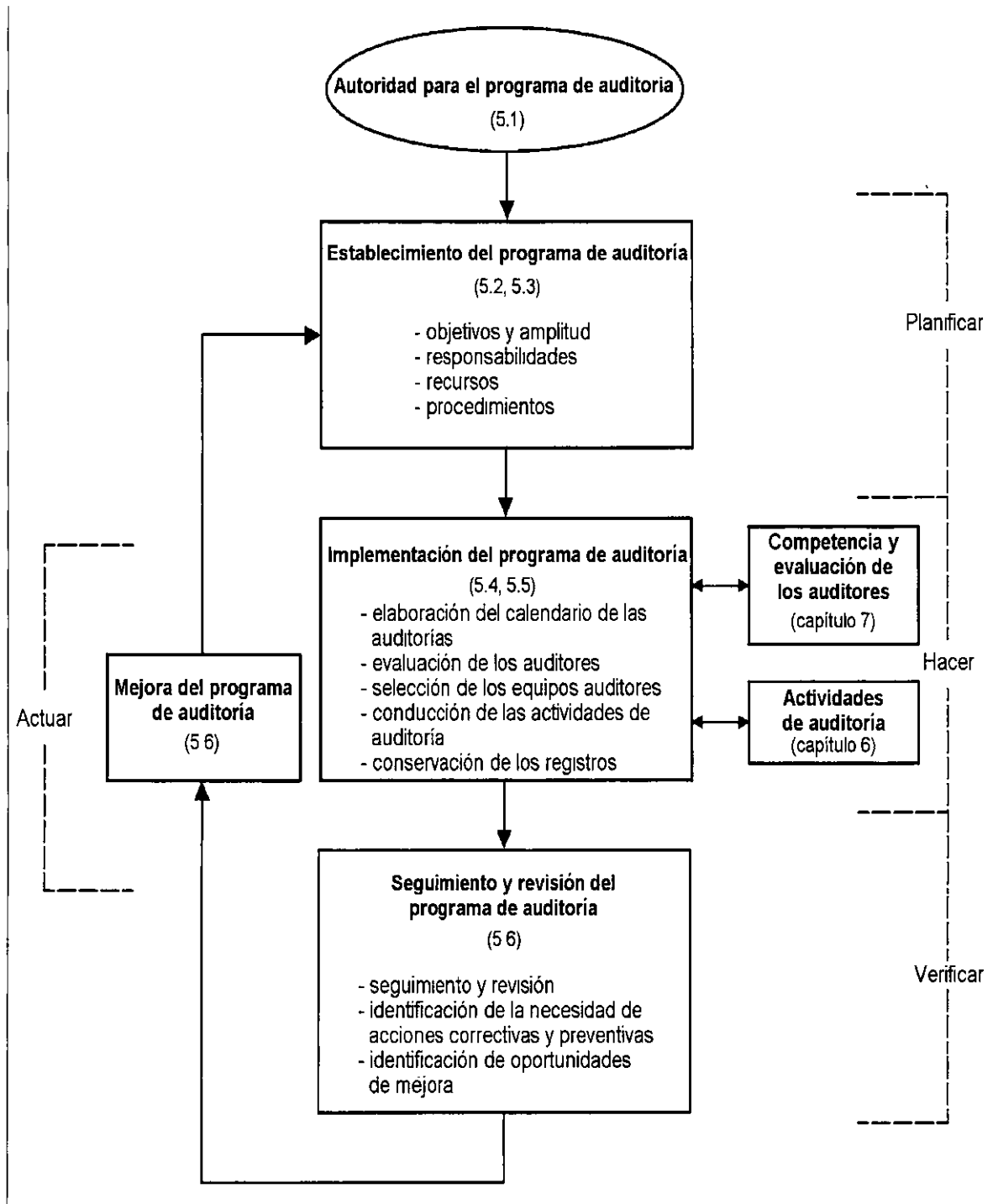
## **11. AUDITORÍAS**

Se realizan mediante las actividades que están definidas en la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

Las auditorias se utilizan para definir en que medida se han logrado satisfacer el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Las auditorias proveen información valiosa para llevar a cabo la evaluación de un sistema de gestión de la calidad en cuanto a su eficacia y considerar oportunidades de mejora a partir de los hallazgos detectados.

Esta auditoria de calidad puede ser realizada por:

- † personal interno o externo de la organización, pero representando a la organización (auditoria de primera parte)
- † personal del cliente (segunda parte)
- † personal independiente (auditores calificados o certificados ú organismos de certificación, es decir tercera parte).



## ACTIVIDADES POSIBLES DE LOS RESPONSABLES DEL SISTEMA DE CALIDAD.

La preparación de la auditoria podría iniciar con los responsables del sistema de calidad de la empresa. Los responsables de calidad podrían administrar la auditoria y deberían contemplar los siguientes puntos:

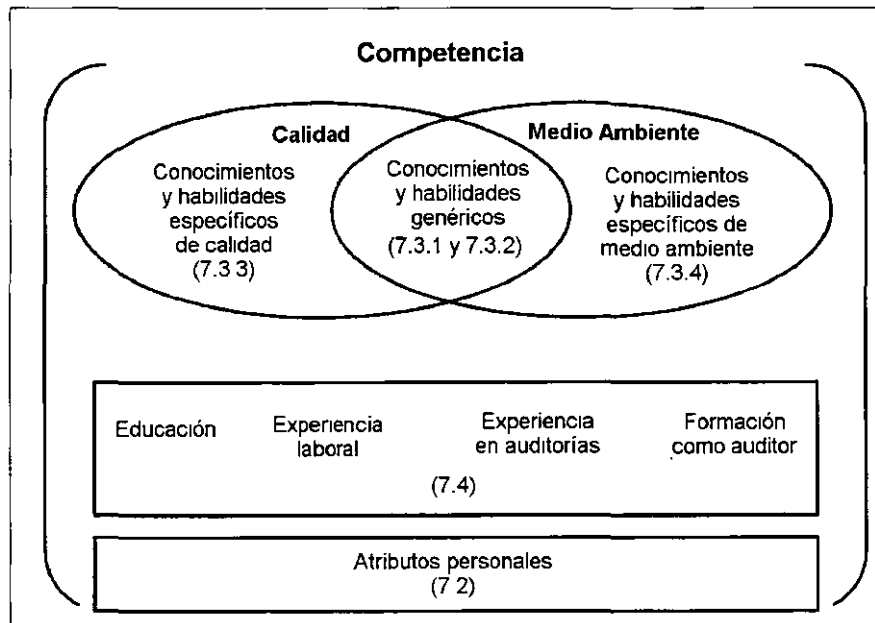
a) Asegurarse de que el personal que desarrolle la auditoria sean competentes (auditores internos o externos) conforme a la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

La competencia tendrá que demostrar cuatro aspectos: educación, habilidad, experiencia y formación en las auditorias, una vez que el auditor evidencia estos cuatro aspectos demuestra que esta calificado y si el auditor quisiera además certificar su competencia lo puede hacer a través de un organismo de certificación con base en la norma a la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

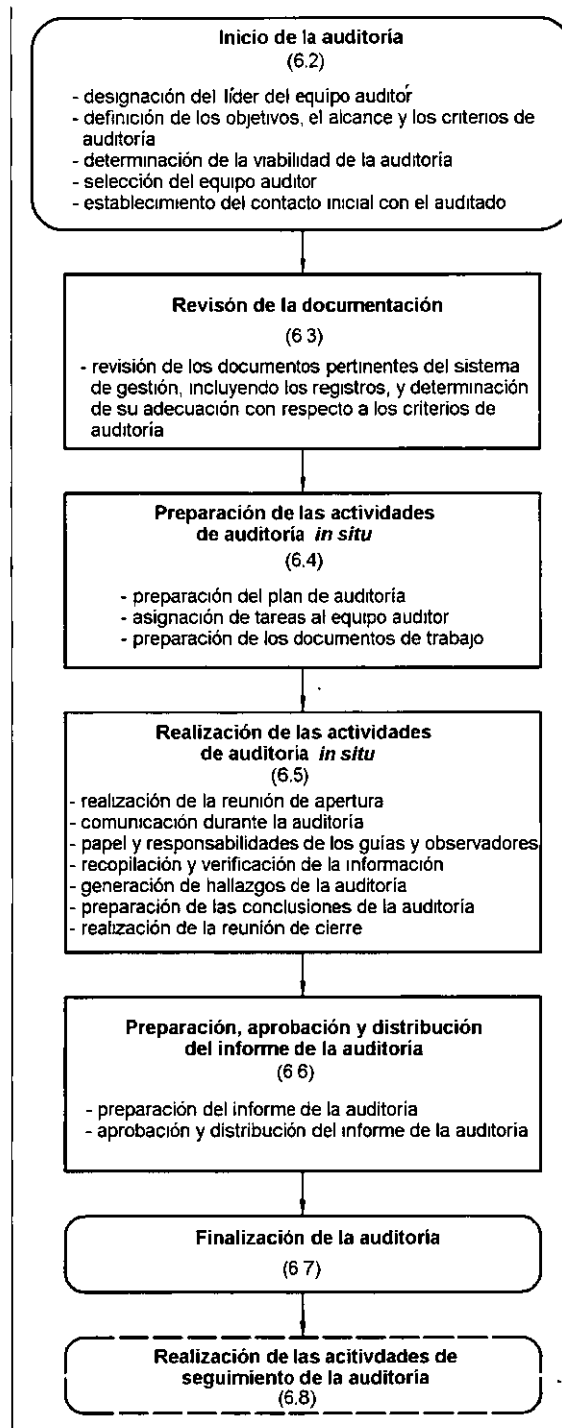
b) Asegurar que los grupos auditores ejecuten la auditoria de acuerdo al objetivo y alcance de la misma.

c) Vigilar el desempeño de los auditores, durante la ejecución de la auditoria, así como la consistencia y homogeneidad de la actuación de los mismos.

d) Establecer un código de ética para que lo firmen los auditores que realicen la auditoria.



## REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA



## VENTAJAS

A través de las auditorias de calidad se pueden obtener los siguientes beneficios:

- a) Demostrar a la Alta Dirección de la organización, que se tiene un sistema de gestión de la calidad implementado en un cierto porcentaje de la norma correspondiente o bien que cumple con los requisitos establecidos por la propia empresa y por la norma, antes de iniciar cualquier actividad para obtener su certificación.
- b) Ayudar a conocer el porcentaje actual de la implementación de su sistema de gestión de la calidad y su mantenimiento.
- c) Establecer puntos de mejora al sistema a través de una actividad profesional e independiente.
- d) Evaluar el sistema de gestión de la calidad con bases y lineamientos homogéneos.

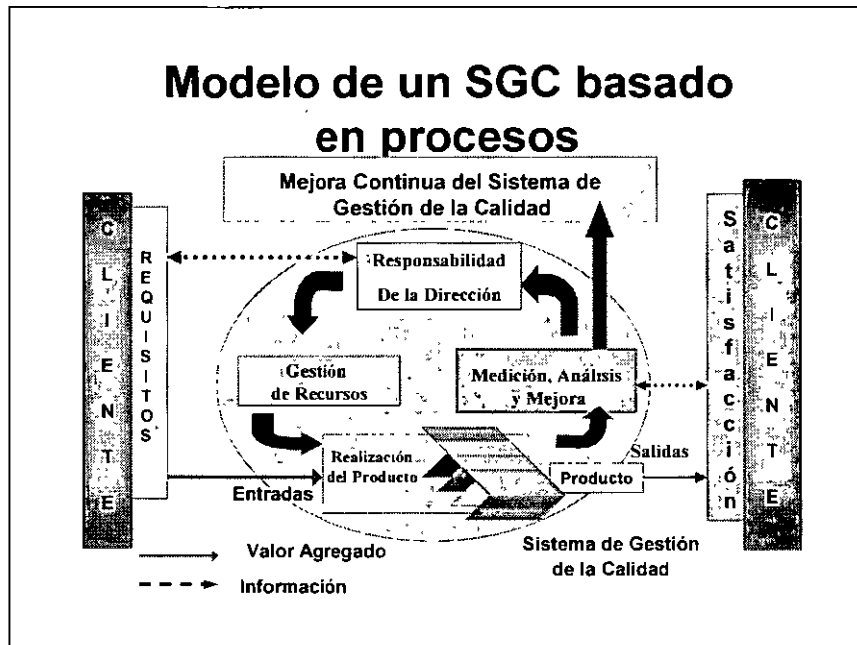


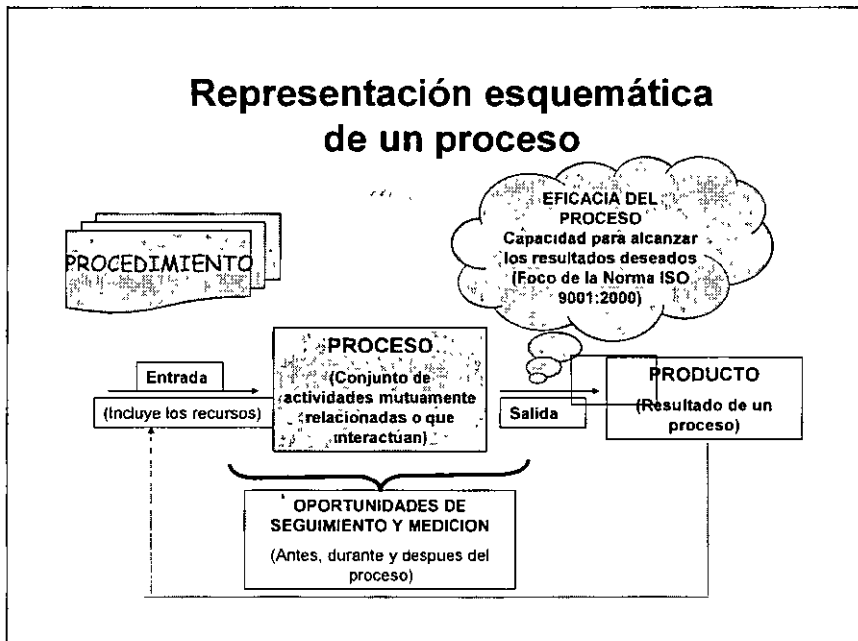
## 1.2 Aplicación

Los requisitos de la ISO 9001:2000 son genéricos para las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Las exclusiones quedan restringidas al capítulo 7, siempre y cuando no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.









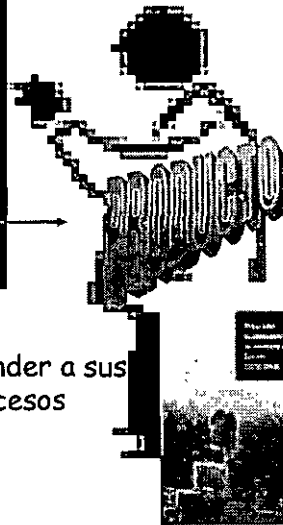
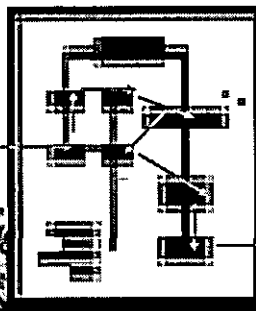
## Explicación del ciclo de gestión



- Planificar: Objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: Implementar los procesos.
- Verificar: Seguimiento y medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

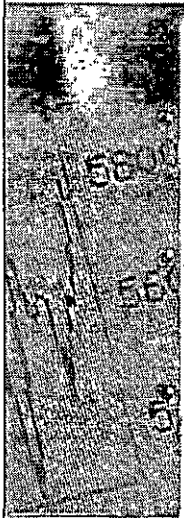


NECESIDAD  
DEL  
CLIENTE



Las organizaciones para atender a sus clientes siguen diversos procesos

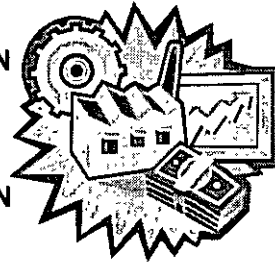
## ENFOQUE DE UN SISTEMA DE PROCESOS



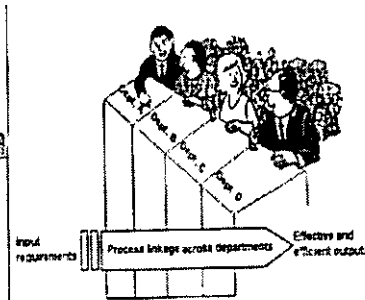
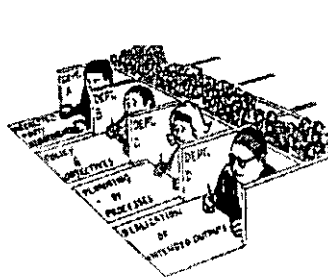
SE REQUIERE DE UN SISTEMA DE PROCESOS (DIRECTIVOS, REALIZACIÓN Y DE APOYO)

LOS PROCESOS REQUIEREN ESTAR IDENTIFICADOS E INTERRELACIONADOS

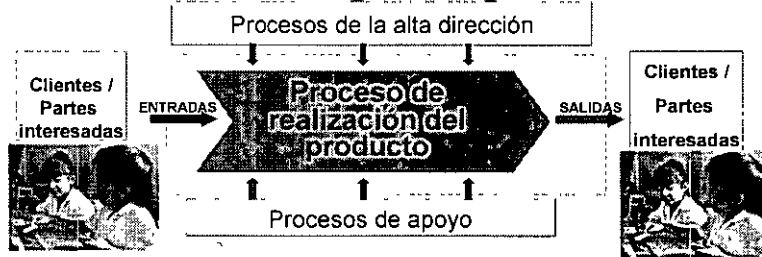
LOS PROCESOS REQUIEREN DE LA GESTIÓN



El enfoque de proceso introduce gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes áreas funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización. También mejora la gestión de interfaces del proceso



## Guía de enfoque de procesos

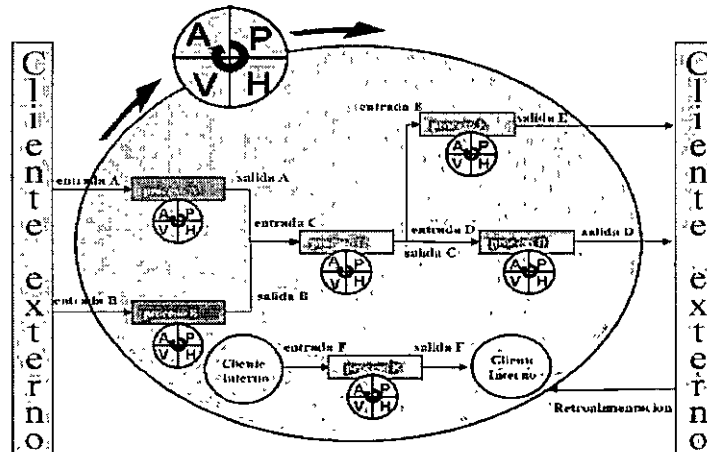


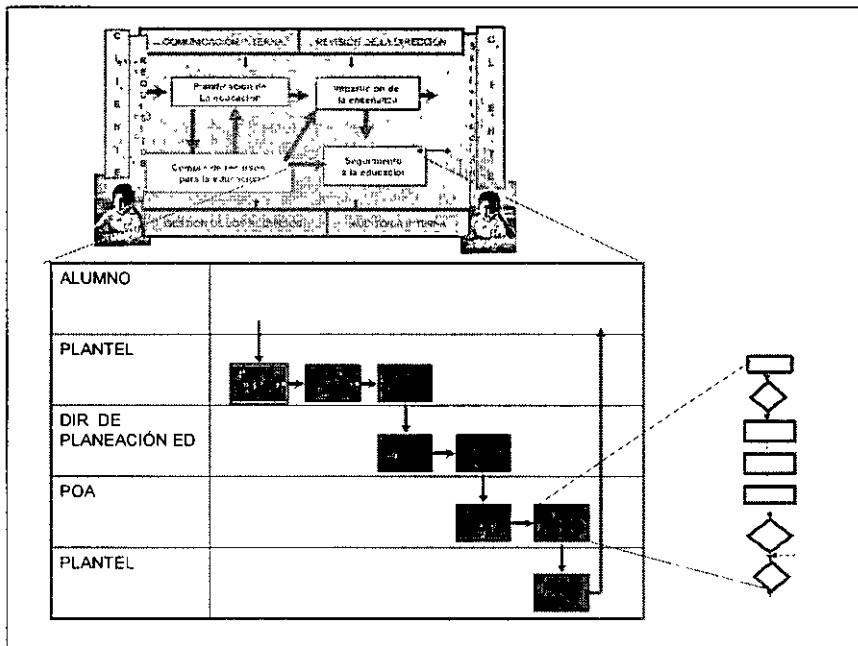
**Procesos de la alta dirección** incluyen actividades relacionadas con, definir la política y los objetivos de la calidad, procesos de comunicación, planificación de la gestión de la calidad, asignación de recursos, revisión por la dirección, implementación.

**Procesos de realización** incluyen actividades relacionadas con, planificación, procesos relacionados con el cliente, proceso de diseño y desarrollo, producción del producto, compras

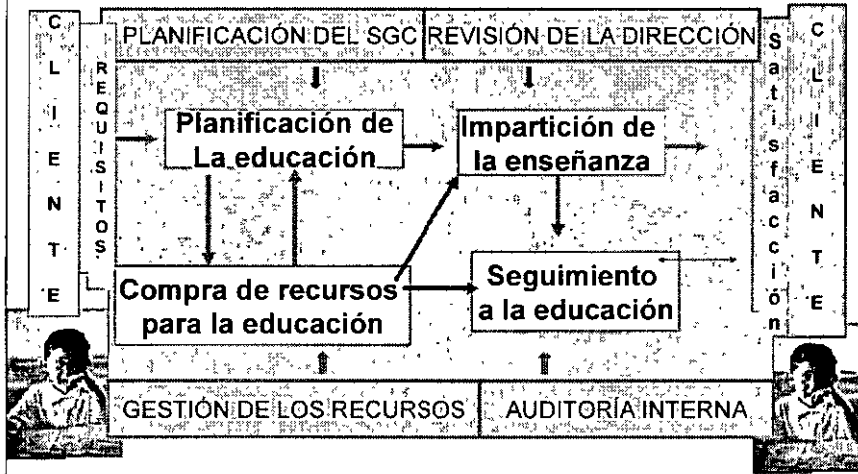
**Procesos de soporte** incluyen actividades relacionadas con, formación, mantenimiento de instalaciones, procesos administrativos, medición de la satisfacción del cliente, auditorías internas.

## Interrelación de procesos

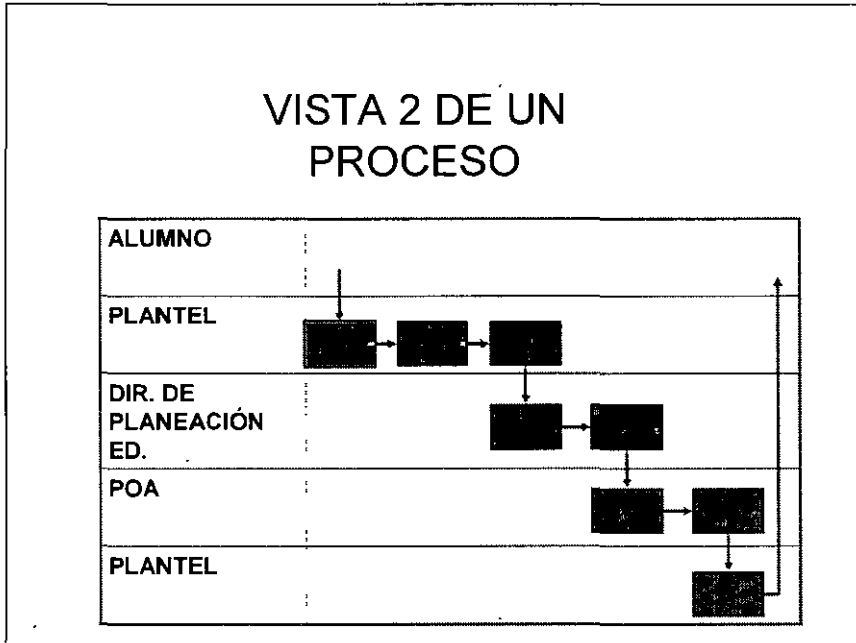




### VISTA 1 DE UN PROCESO



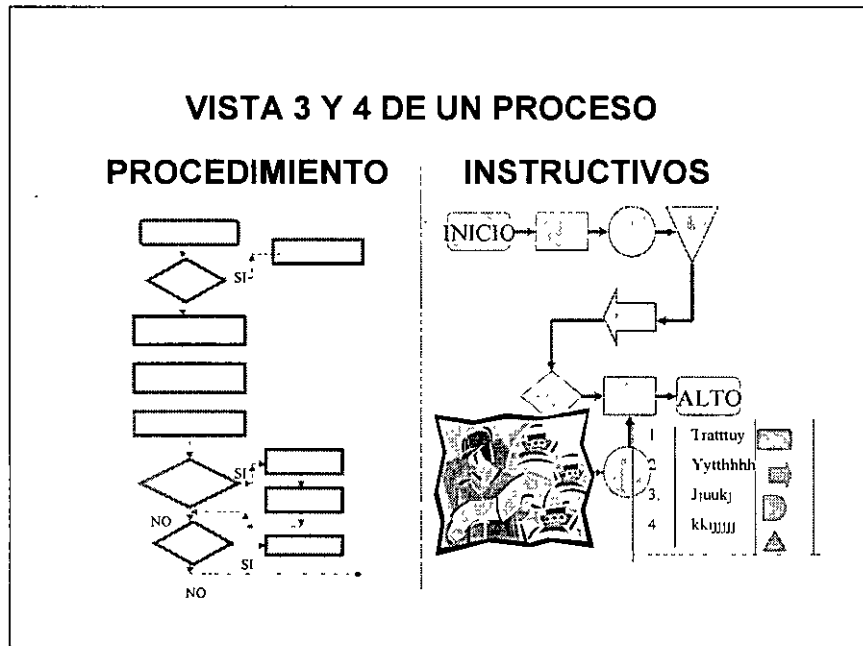
## VISTA 2 DE UN PROCESO



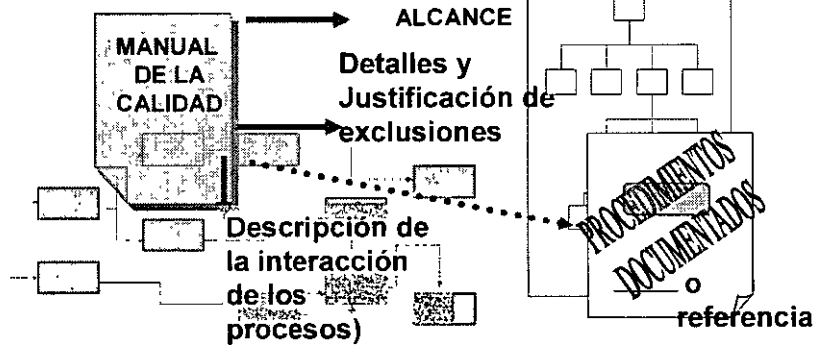
### EL PROCESO SE DOCUMENTA PARA SU OPERACIÓN, CONTROL Y MEJORA DE SU EFICACIA

PROCESO: \_\_\_\_\_ ÁREA: \_\_\_\_\_  
 OBJETIVO CON EL QUE SE RELACIONA: \_\_\_\_\_  
 RELACIÓN CON OTROS PROCESOS: \_\_\_\_\_

1. PROVEEDOR	2. ENTRADAS	3. RECURSOS	4. ETAPAS	5. RESPONSABLE
6. DOCUMENTOS	7. REGISTROS	8. MEDICIÓN	9. INDICADOR	10. SALIDAS

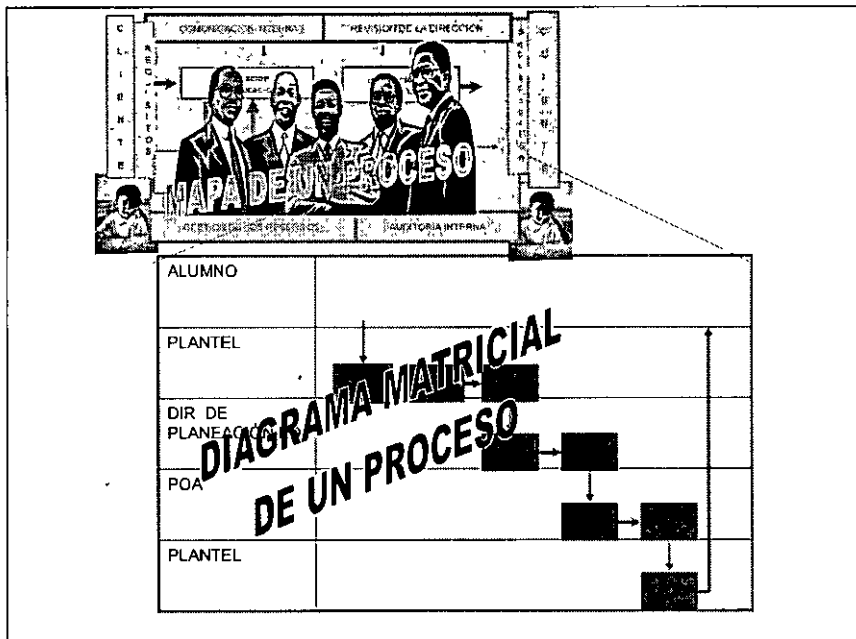


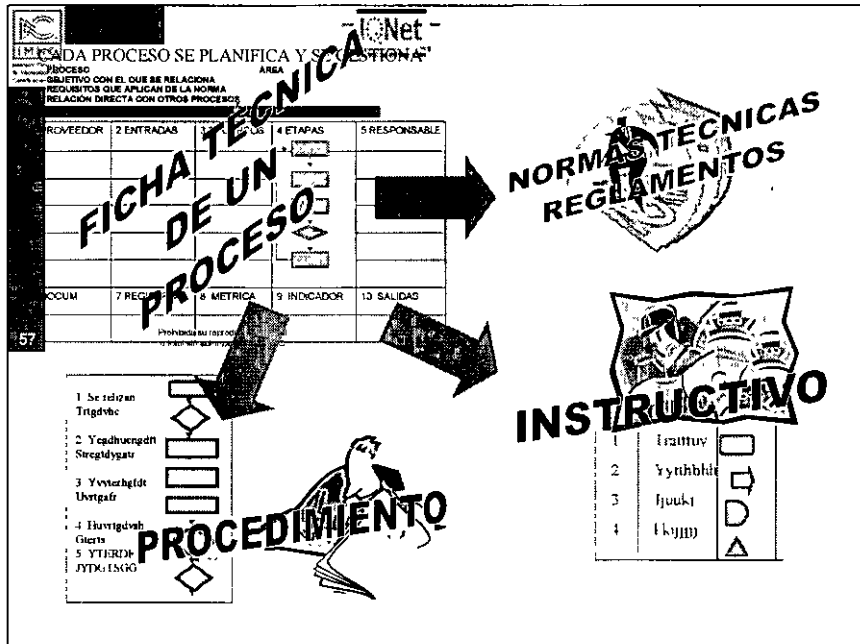
## 4.2.2 Manual de calidad



Especifica el SGC (3.7.4 NMX-CC-9000-IMNC-2000)

Define responsabilidades, autoridades e interrelaciones



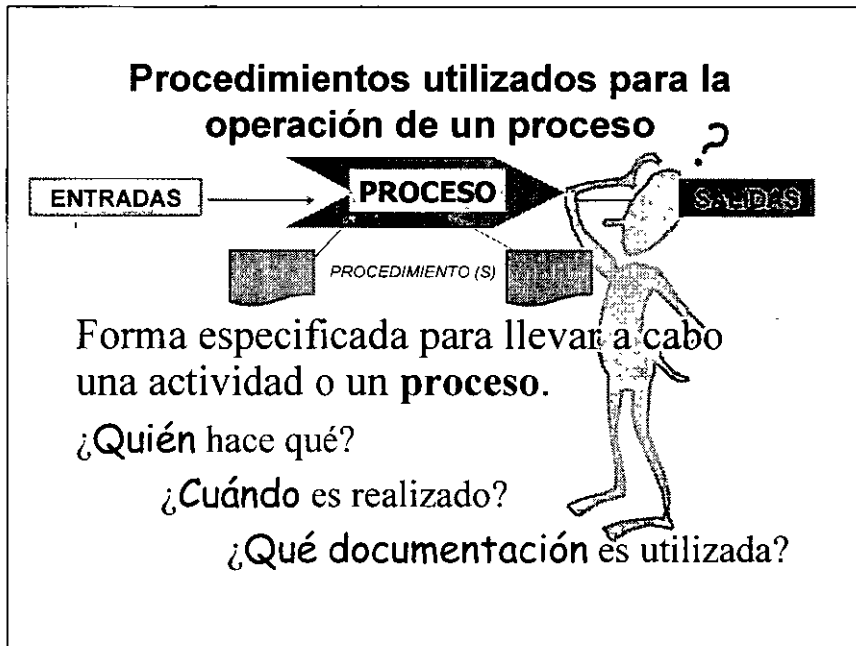


## 6 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS REQUERIDOS POR LA NMX-CC -9001- IMNC- 2000

- ☛ Control de documentos 4.2.3
- ☛ Control de registros 4.2.4
- ☛ Auditoría Interna 8.2.2
- ☛ Control de producto no conforme 8.3
- ☛ Acción correctiva 8.5.2
- ☛ Acción preventiva 8.5.3







**EJEMPLO DE DOC UTILIZADOS POR LA ORG.**

PROCESOS DEL SGC	DOCUMENTOS	REGISTROS
COMPRAS	CONTRATOS, ESPECIFICACIONES	CONFIRMACIÓN ACUERDOS EVALUACIÓN A PROVEEDORES
RECURSOS HUMANOS	DNC PERFIL DE PUESTOS PROGRAMA	CONSTANCIAS DE ESTUDIO, LISTAS DE ASISTENCIA A EVENTOS
PRODUCCIÓN	PEDIDOS PROGRAMA DE PRODUCCIÓN	BITÁCORAS DE PRODUCCIÓN PRODUCTO NO CONFORME LISTAS DE CHEQUEO
PROCESO PARA GESTIONAR EL AMBIENTE DE TRABAJO	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	BITÁCORAS DE MANTENIMIENTO
COMUNICACIÓN INTERNA	PROGRAMA COMUNICACIÓN BOLETÍN INTERNO	CONFIRMACIONES DE ENTERADO LISTA DE ASISTENCIA A EVENTOS TRIPTICOS

**LISTA DE DOCUMENTOS**

IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SGC /NOMBRE Y CÓDIGO)	REVISIÓN	EDICIÓN	USUARIO	FECHA DE APROBACIÓN Y APROBADO POR	FECHA DE APLICACIÓN
MANUAL DE CALIDAD MC-01	SEMESTRAL	01	DG	NOV 2002 APRUEBA EL DG	ENERO -2003
POLÍTICA DE CALIDAD PC-02	ANUAL	01	TODO EL PERSONA L DEL SGC	NOV 2002 APRUEBA EL DG	ENERO -2003
NORMAS ISO 9000	NO APLICA	2000	ASEG DE CALIDAD DG, GTES	NO APLICA	DIC 2002
NOM-SSA-093	NO APLICA		PROCESO S DE REALI	NO APLICA	PERMANENTE

## LISTA DE REGISTROS

REGISTROS DEL SGC	CÓDIGO	FORMA DE RECUPERACIÓN	ALMACENAMIENTO	PROTECCIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN	LUGAR DE USO
EVALUACIÓN A PROVEEDORES	EPC035	RESPALDO ELECTRÓNICO	ELECTRÓNICO	COPIA ELECTRÓNICA EN ALMACÉN ELECTRÓNICO DE SISTEMAS	5 AÑOS	COMPRAS
BOLETÍN INTERNO	BODG35	COPIA ELECTRÓNICA	1 COPIA EN PAPEL Y ORIGINAL EN ELECTRÓNICA			
CONSTANCIAS DE ESTUDIO,	RRH023	RESPALDO EN RH Y EN EL ÁREA	EXPEDIENTE DE PERSONAL	ARCHIVEROS DE METAL CON LLAVE	DURANTE EL CONTRATO	PERSONAL

## Documentación 9000:2000

Permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción.



La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino una actividad que aporte valor

## Documentación ISO 9000:2000

Su uso contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad
- b) Proveer la formación apropiada
- c) La repetibilidad y la trazabilidad
- d) Proporcionar evidencias objetivas
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC



### OTROS DOCUMENTOS PARA DEMOSTRAR CONFORMIDAD (Documento ISO/TC176/SC 2/N 525R)

- 1 Mapas de proceso
- 2 Diagramas de flujo
- 3 Descripciones de procesos
- 4 Organigramas
- 5 Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
- 6 Documentos que tengan comunicaciones internas
- 7 Programas de producción
- 8 Listas de proveedores aprobados
- 9 Planes de ensayo/prueba e inspección
- 10 Planes de calidad



## EXTENSIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO 9000:2000

- Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar.

Se pueden considerar los siguientes factores:

- Tipo y tamaño de la organización
- Complejidad e interacción de los procesos
- Complejidad de los productos

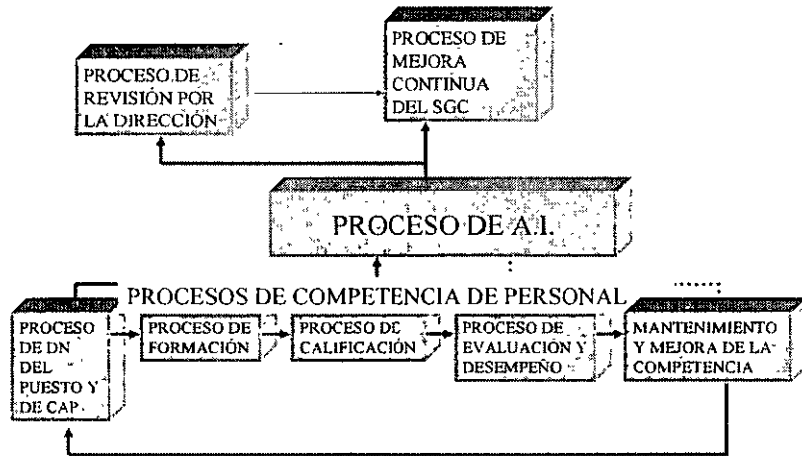


## EXTENSIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO 9000:2000

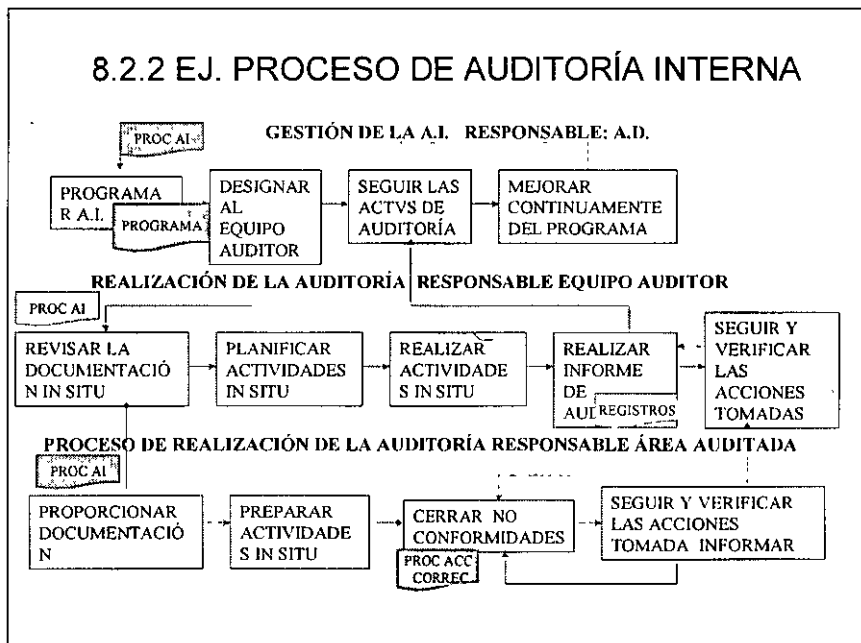
- Los requisitos de los clientes
- Los requisitos reglamentarios aplicables
- La competencia demostrada del personal
- El grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos 4.2.1 d)

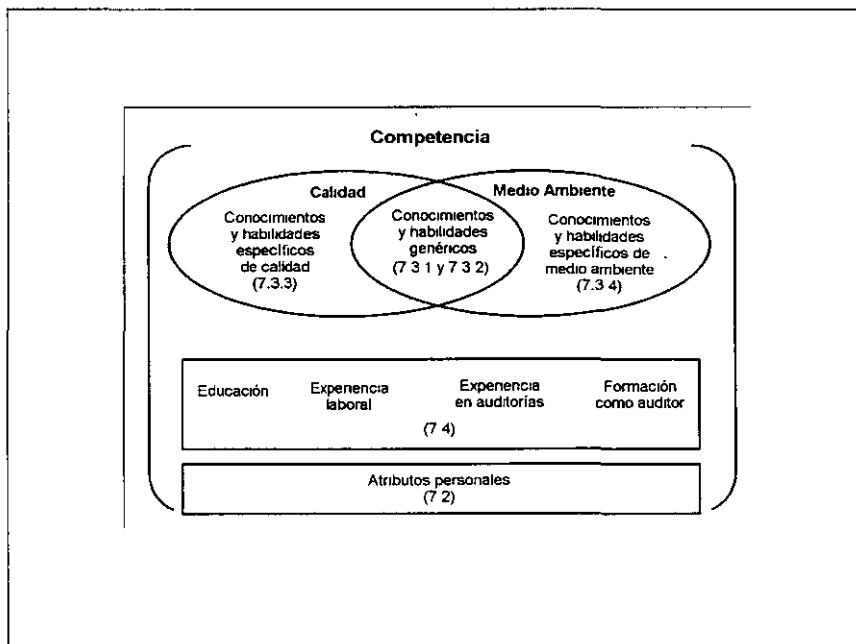
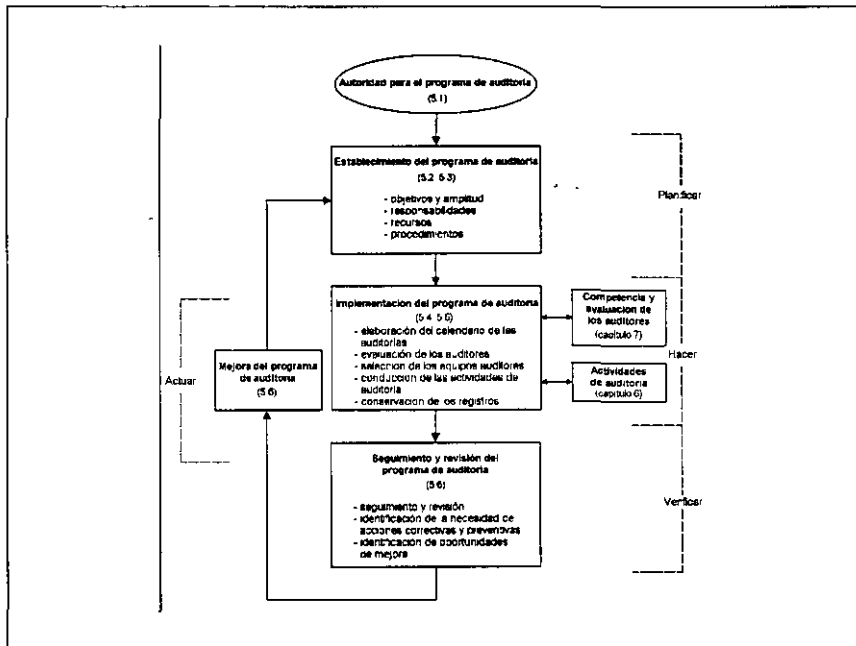


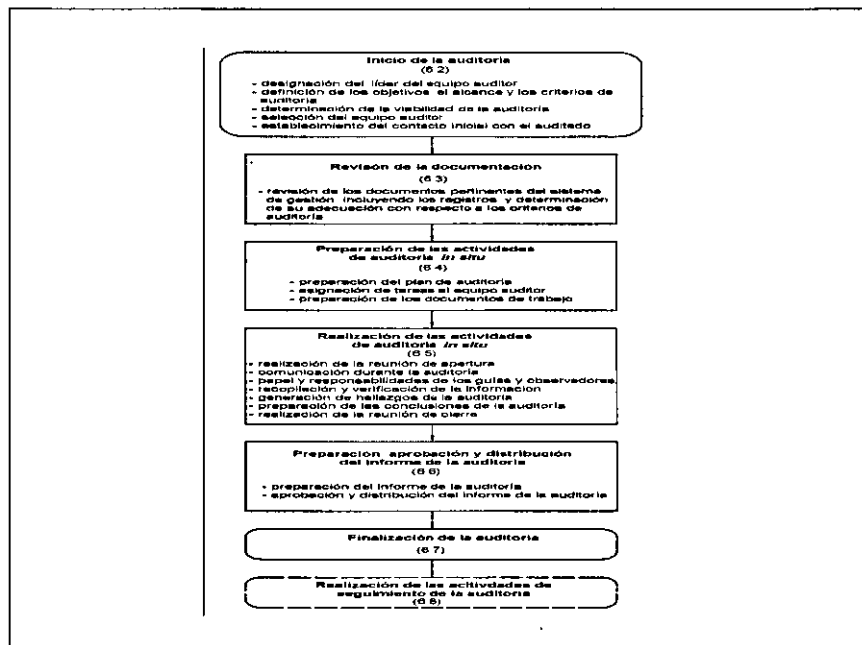
## EJ. PROCESO DE AI Y SU INTERACCIÓN CON OTROS PROCESOS



### 8.2.2 EJ. PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA











FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM  
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA  
CURSOS INSTITUCIONALES

DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL  
Y SISTEMA ISO 9001:2000

**Modulo IV. Elaboración de la Documentación y  
Auditorías al Sistema de Calidad ISO 9001:2000**

Del 14 de Agosto al 11 de Septiembre de 2004

**ANEXOS**

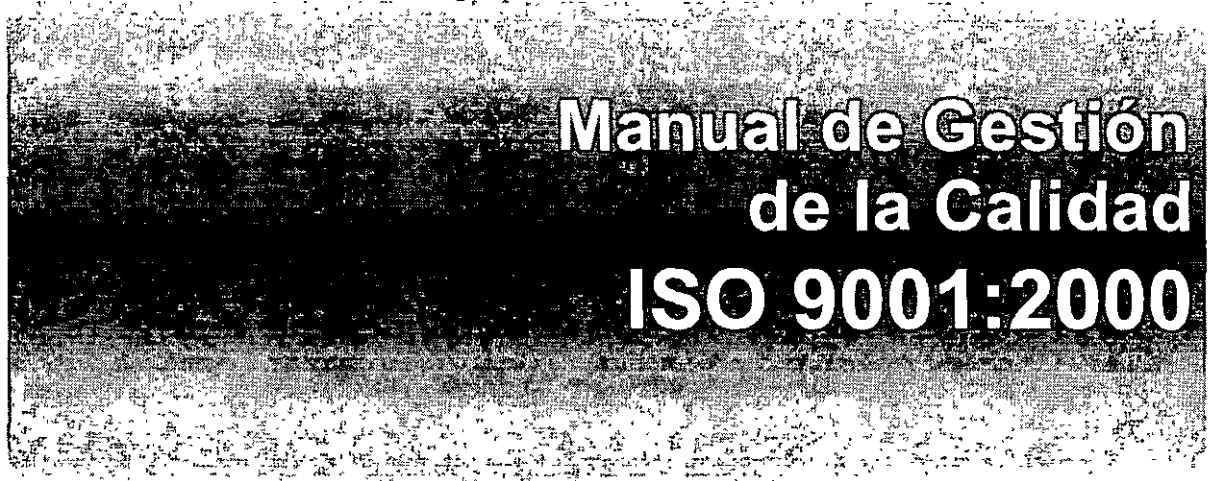
DE-022

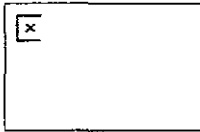
Instructora: Lic. Norma A. Olmedo Díaz  
PALACIO DE MINERÍA  
AGOSTO/SEPTIEMBRE DEL 2004



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	<b>Manual</b>	
	Código <b>MGC-01</b>	
	Revisión 1	Página 1 de 18

**Su empresa SA de CV**



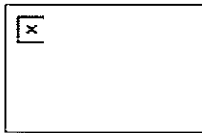


<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código : <b>MGC-01</b>	
	Revisión . 1	Página 2 de 18

ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre o Puesto y Firma	Nombre o Puesto y Firma	Nombre o Puesto y Firma

Cambios de esta versión
<p>Escriba aquí los cambios que tiene este documento con respecto a la versión anterior. Opcionalmente puede indicar el motivo del cambio, en qué página, renglón o párrafo ocurrió. Además de alguna referencia del cambio (acción correctiva, folio, fecha, departamento, etc )</p>

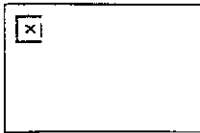
Fecha de Emisión . 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código	<b>MGC-01</b>
	Revisión : 1	Página 3 de 18

### CONTENIDO

Capítulo	Tema
<b>I</b>	<u>Introducción</u>
I.1	Propósito y alcance del manual
I.2	Términos y definiciones
<b>II</b>	<u>Antecedentes de Su Empresa, S.A. de C.V. y Política de Calidad</u>
II.1	Antecedentes de Su Empresa SA de CV
II.2	Política de calidad y valores de la organización
II.3	Organigrama Empresarial
<b>III</b>	<u>Matriz de responsabilidades</u>
<b>IV</b>	<u>Nuestro sistema de gestión de la calidad</u>
IV.1	Requisitos generales del sistema
IV.2	Documentación
<b>V</b>	<u>Responsabilidad de la dirección</u>
V.1	Compromiso de la dirección
V.2	Enfoque al cliente
V.3	Política de Calidad
V.4	Planificación
V.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
V.6	Revisión por la dirección
<b>VI</b>	<u>Gestión de los recursos</u>
VI.1	Provisión de recursos
VI.2	Recursos humanos
VI.3	Infraestructura
VI.4	Ambiente de trabajo
<b>VII</b>	<u>Realización del producto</u>
VII.1	Planificación de la realización del producto
VII.2	Procesos relacionados con el cliente
VII.3	Diseño y desarrollo
VII.4	Compras
VII.5	Producción y prestación del servicio
VII.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
<b>VIII</b>	<u>Medición, análisis y mejora</u>
VIII.1	Generalidades
VIII.2	Seguimiento y medición
VIII.3	Control del producto no conforme
VIII.4	Análisis de datos
VIII.5	Mejora
<b>IX</b>	<u>Matriz de referencia a procedimientos</u>



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código : <b>MGC-01</b>	
	Revisión 1	Página 4 de 18

## I. Introducción

- El presente manual refleja la convicción que tenemos para que el sistema de calidad creado satisfaga las necesidades de nuestros clientes externos e internos
- Deseamos demostrar nuestra capacidad para proporcionar productos que satisfagan y aumenten dicha satisfacción a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables
- [Nombre de su compañía] mantiene documentado su sistema de calidad de acuerdo a lo descrito en este manual.
- El manual es usado como medio para establecer los lineamientos internos bajo los cuales es controlada la elaboración de nuestros productos y servicios, bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2000

### I.1 Propósito y Alcance

Este documento tiene el propósito fundamental de establecer y describir los lineamientos del sistema de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2000 **Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos**, y en su equivalente nacional **NMX-CC-9001-IMNC-2000** para demostrar nuestra capacidad para proporcionar consistentemente productos y servicios en cumplimiento de los requisitos de nuestros clientes, así como para poder apegarse de manera permanente a las características de los productos [Nombre de su compañía] desarrolla, en cumplimiento con los objetivos establecidos en la Sección II

El Sistema de Gestión de la Calidad contiene elementos que nos obligan a suministrar a nuestros clientes, productos que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, que aseguran que cada actividad es ejecutada en forma correcta, con la calidad necesaria en el tiempo esperado. El alcance del sistema de calidad involucra a toda la organización y a todos nuestros productos, los cuales son fabricados en éstas mismas instalaciones

### II.2 Términos y Definiciones

Para un mejor entendimiento del presente Manual, son aplicables Los términos y definiciones de la internacional ISO 9000:2000) **Administración de la calidad – Vocabulario** y en su equivalente nacional **NMX-CC-9000-IMNC-2000**

## II. Antecedentes de Su Empresa S.A. de C.V. y Política de Calidad

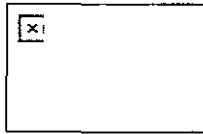
### II.1 Antecedentes de Su Empresa SA de CV

[Su empresa, S A de C V] . fue fundada a principios del año de 19XX, por el Sr Rolando Gómez con la finalidad de crear una variedad de cepillos industriales, sin embargo al ir creciendo también creció nuestro mercado y ahora nos dedicamos a fabricar cualquier tipo y clase de cepillos, los cuales van desde cepillos de dientes hasta barredoras de planta, esto nos permite diseñar bajo datos de entrada, para satisfacción de las necesidades de nuestros clientes ]

Detallar el giro, productos y servicios, mercado, historia etc.

Describe la interacción de su sistema considerando la interacción entre los procesos de su sistema de gestión de la calidad "Entrada - Salida"

Ver PA VII-5-1 Diagrama de Flujo de Control de la producción y la prestación del servicio



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código	<b>MGC-01</b>
	Revisión : 1	Página 5 de 18

## II.2 Política de Calidad y Valores de la Organización

### DECLARACION DE LA POLITICA DE CALIDAD.

Su Empresa, S.A de C.V. por medio de este documento declara su decisión de fabricar y comercializar cepillos para todo uso, con el nivel de calidad especificado por los clientes, proporcionándoles una satisfacción continua de sus necesidades que permita estabilidad económica, garantizando el desarrollo y crecimiento de todos los que formamos parte de la organización.

#### OBJETIVOS.

- *Proporcionar satisfacción a nuestros clientes, cumpliendo con sus requerimientos.*
- *Mejorar la calidad de nuestros productos (Reduciendo los tiempos de entrega, evitando rechazos y/o devoluciones internos y externos, entre otros)*
- *Lograr un desarrollo y crecimiento permanente.*

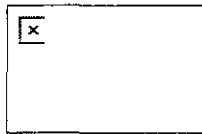
#### COMPROMISOS.

*La Política de Calidad, así como el sistema, cuentan con el respaldo total de la Dirección General, por lo cual se difunden a todo el personal que conforma la empresa, a fin de que sean entendidos y aplicados correctamente, por lo que es compromiso de todo el personal de la organización conocerlos y utilizarlos durante la ejecución de sus actividades.*

- *Estamos comprometidos a aplicar la política de calidad en todo momento día a día.*
- *Estamos comprometidos a lograr nuestros objetivos para la calidad.*
- *Estamos comprometidos con nuestros clientes*
- *Estamos comprometidos con nuestra organización.*

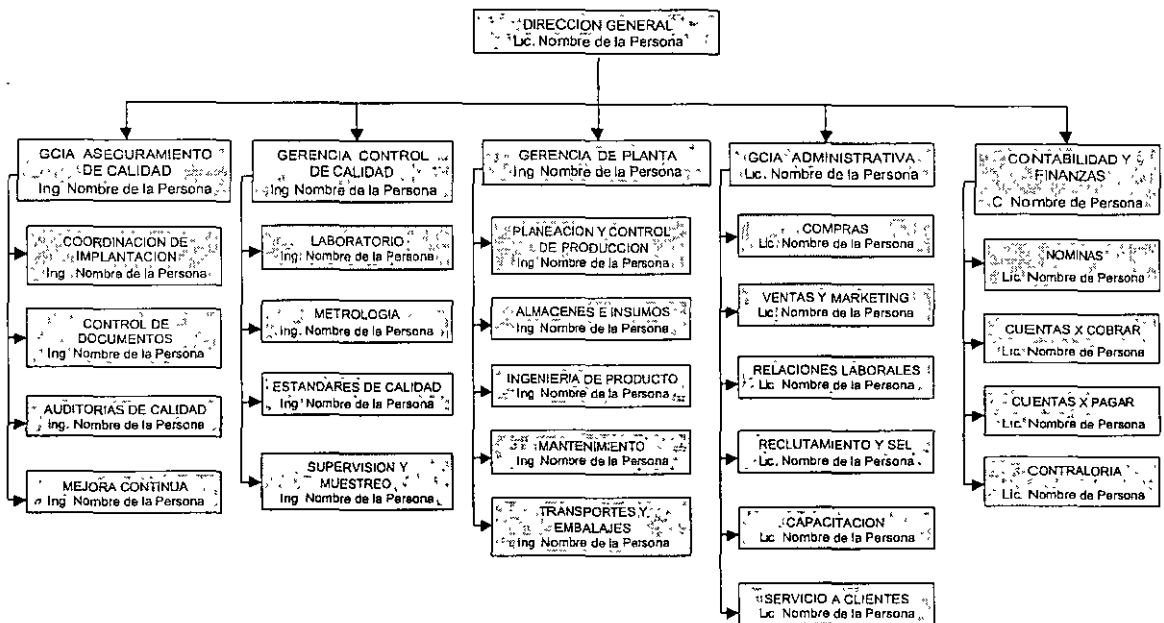
#### **EL DIRECTOR GENERAL**

-----  
Lic.



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual
	Código <b>MGC-01</b>
	Revisión : 1    Página 6 de 18

### II.3 Organigrama Empresarial



PARA MODIFICAR ESTE ORGANIGRAMA . Seleccione el objeto y con el botón derecho del mouse aparecerá un menú en el cual debe seleccionar OBJETO DIAPOSITIVA/ABRIR, con esta operación se ejecutará MS POWERPOINT para que pueda modificarlo como convenga, al terminar vaya al menú "Archivo" y seleccione la opción "Salir y Volver a MS Word", o bien, realícelo en la aplicación Windows de su preferencia, tal como Visio, Corel Draw, Freehand, etc y córtela con el comando Ctrl-X e insértela como objeto con el comando Ctrl-V.

### III. Matriz de responsabilidades

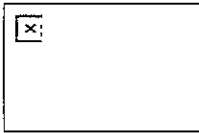
En cada uno de los temas de los capítulos IV al VIII se describen las actividades y procesos de nuestro sistema de gestión de la calidad para lo cual existen uno o varios responsables como se describe en el archivo de Excel

Ver Matriz de Responsabilidades por capítulo de la norma

Si lo desea, usted puede colocar en su Manual de gestión de la calidad esta matriz de responsabilidades una vez que la haya modificado en el archivo original, sólo selecciónela con el mouse y córtela con el comando Ctrl-X e insertela como objeto con el comando Ctrl-V.

### IV. Nuestro Sistema de Gestión de la Calidad

#### IV.1 Requisitos Generales



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	<b>Manual</b>	
	Código : <b>MGC-01</b>	
	Revisión 1	Página 7 de 18

El sistema de gestión de la calidad, está conformado por nuestro personal, la forma en que nos relacionamos, los procesos, procedimientos así como por los recursos que utilizamos para garantizar la calidad de nuestros productos y servicios, en donde involucramos cada paso - desde el diseño hasta su entrega y el servicio posterior a éste

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad que implantamos implican que:

- Identificamos y determinamos los procesos que intervienen en él
- Determinamos la secuencia e interacción de estos
- Determinamos los criterios y métodos se requieren para asegurar su efectiva operación y control
- Aseguramos la disponibilidad de la información necesaria para soportar su operación y seguimiento, así como su medición
- Proporcionamos seguimiento y análisis e implantamos, cuando se requiere, las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua

En las ocasiones que contratamos externamente servicios de transporte y mantenimiento, mantenemos el control de esos procesos.

## IV.2 Requisitos de la Documentación

### IV.2.1 Generalidades y IV.2.2 Manual de la Calidad

Para que nuestro sistema opere consistentemente, se mantenga y pueda mejorarse, hemos establecido, documentado e implantado documentos, considerando de mayor jerarquía el presente Manual ya que contiene la política de calidad y los objetivos de calidad, así como los lineamientos de nuestro sistema del cual se derivan los procedimientos requeridos por la norma, más los documentos que requerimos en SU EMPRESA, S A de C.V. incluyendo los registros de calidad, de tal manera que podemos asegurar la operación efectiva y el control de nuestros procesos. Nuestros documentos se han elaborado y clasificado en tres, según su jerarquía y aplicación.

Ver PA-IV-2 Elaboración y codificación de los documentos

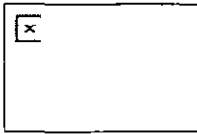


MGC – Manual de gestión de la Calidad  
MO – Manuales Organizacionales  
PA's – Procedimientos

### IV.2.3 Control de los Documentos

Fecha de Emisión : 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--





<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código .	<b>MGC-01</b>
	Revisión 1	Página 8 de 18

Controlamos bs documentos requeridos por nuestro sistema PA-IV-2-3 Control de los documentos y bajo las siguientes políticas.

- Sometiéndolos a aprobación antes de ser editados, para validar su aplicación y adecuada funcionalidad
- Revisándolos y actualizándolos cuando así resulta necesario, sometándose nuevamente a aprobación
- los cambios se identifican, así como el estado actual de los documentos para asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los lugares de uso
- Estableciendo una codificación para los documentos que los hace fácilmente identificables
- Asegurándonos que sean legibles
- Identificando los documentos de origen externo y controlando la distribución
- Evitando el uso no intencionado de documentos obsoletos, identificándoles adecuadamente cuando requerimos retenerlos

#### IV 2 4 Control de los Registros

Consideramos a los registros de calidad como un tipo especial de documento por lo que establecimos y mantenemos registros de calidad para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como del funcionamiento efectivo de nuestro sistema Los registros de calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables

En el procedimiento PA-IV-2-4 Control de los registros documentamos y definimos los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, acceso, disposición, tiempo de retención y eliminación de los registros de calidad.

## **V. Responsabilidad de la Dirección**

### **V.1 Compromiso de la Dirección**

El Director General mantiene un compromiso con el desarrollo, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, éste compromiso nos lo da a conocer a quienes conformamos en [Su Empresa SA de CV] a través de las siguientes actividades

- Com unicándonos continuamente la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y con los reglamentarios y legales
- Estableciendo y transmitiéndonos la política y los objetivos de calidad, de tal manera que es comprendida, se implanta y se mantiene
- Realizando las revisiones de la dirección, con la finalidad de conocer además del apego y cumplimiento con la norma, si se está cumpliendo con los objetivos para la calidad de la organización, de tal forma que se pueden determinar qué ajustes y acciones correctivas se hacen necesarias para alcanzar los objetivos (Ver PA-V-6 Revisión por la dirección).
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios
- Conservamos evidencias de las actividades anteriores

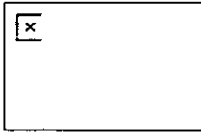
### **V.2 Enfoque al Cliente**

El Director General apoyándose en el comité de calidad, se asegura que las necesidades y expectativas de nuestros clientes han sido convertidas en requisitos, y son cumplidas con la finalidad de lograr la satisfacción de éstos, cuidando siempre las obligaciones reglamentarias y legales

Lo anterior lo medimos a través de la información que nos proporcionan los clientes acerca del desempeño de los productos y servicios que les hemos proporcionado, con respecto a sus requerimientos y expectativas.

### **V.3 Política de la Calidad**

Fecha de Emisión 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código <b>MGC-01</b>	
	Revisión 1	Página 9 de 18

El Director General con el apoyo del gerente de calidad y su comité, se aseguran y vigilan, que la política de calidad establecida en la sección II de éste Manual

- Es apropiada al propósito de la organización,
- Incluya un compromiso para cumplir los requisitos y para la mejora continua,
- Provea un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- Sea comunicada y se entienda a través de la organización,
- Se revise para que sea siempre adecuada

Para mayores detalles vea el procedimiento PA-V-6 Revisión de la dirección

## **V.4 Planificación**

### V.4.1 Objetivos de la Calidad

Nuestro Director General con el apoyo del gerente de calidad y el comité de calidad, se aseguran que los objetivos de la calidad:

Son establecidos para todas las funciones y niveles relevantes dentro de la organización, son medidos y son consistentes con la política de la calidad, incluyendo el compromiso de mejora continua, Incluyen aquellos objetivos necesarios para satisfacer los requisitos de los productos y servicios

### V.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

Es función principal del comité de calidad, integrado por los gerentes de cada área incluyendo al Director General con el apoyo del gerente de calidad, asegurarse que los recursos necesarios se identifican y planifican, con la finalidad de lograr los objetivos de la calidad establecidos

Esta planificación incluye.

- Los procesos del sistema de gestión de la calidad
- Los recursos necesarios para la implantación, mantenimiento y mejora continua del sistema
- La mejora continua del sistema de gestión de la calidad

La planificación asegura que los cambios son llevados a cabo de manera controlada y que la integridad de nuestro sistema se mantiene

Los resultados de las planificaciones son documentadas en minutas de trabajo.

## **V.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**

### V.5.1 Responsabilidad y autoridad

El gerente de calidad y el comité de calidad aseguran la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización, lo cual hemos establecido en nuestro Manual de Organización y está bajo control de la gerencia de Recursos Humanos

### V.5.2 Representante de la Dirección

El Director General ha designado a [Puesto Responsable y/o Nombre] quien independientemente de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad que incluye.

- a) Asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad

Fecha de Emisión : 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código	<b>MGC-01</b>
	Revisión 1	Página 10 de 18

- b) Informar a la alta dirección del funcionamiento del sistema, incluyendo las necesidades para la mejora
- c) Promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

La responsabilidad del representante de la dirección incluye las relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema

#### V.5.3 Comunicación Interna

Director General con el apoyo del gerente de calidad y el comité de calidad, han establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de [Su Empresa SA de CV].

### **V.6 Revisión por la Dirección**

#### V.6.1 Generalidades

Dos veces al año como mínimo, director General planea la revisión del sistema, para asegurar su continua consistencia, adecuación y eficacia. Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad

Conservamos registros de la revisiones efectuadas por la dirección

#### V.6.2 Información para la revisión y V.6.3 Resultados de la Revisión

En el PA-V-6 Revisión por la Dirección se establece cual es la información de entrada así como lo que incluyen los resultados de la revisión de la dirección

## **VI. Gestión de Recursos**

### **VI.1 Provisión de Recursos**

Cotidianamente y/o a través de las reuniones del comité de calidad se determinan y proveen oportunamente los recursos necesarios para implantar, mantener y mejorar continuamente la eficacia de los procesos del sistema de gestión de la calidad y para lograr la satisfacción del cliente

### **VI.2 Recursos Humanos**

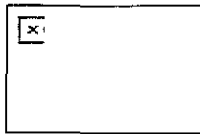
#### VI.2.1 Generalidades

El personal con responsabilidades definidas en el sistema de administración de la calidad, es competente en base a la educación, formación, habilidades, prácticas y experiencia que son necesarias para la ejecución de sus actividades, las cuales hemos descrito en el Manual de Organización de [Su Empresa SA de CV]

#### VI.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación

Para mantener dicha competencia realizamos las siguientes actividades.

- Identificamos las necesidades de competencia del personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad;
- Proporcionamos entrenamiento para cubrir esas necesidades;
- Evaluamos la efectividad del entrenamiento provisto.
- Asimismo a través de la gerencia de recursos humanos y de los representantes de áreas y departamentos, nos aseguramos que nuestros empleados están conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades y como ellas contribuyen al logro de los objetivos de calidad



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código	<b>MGC-01</b>
	Revisión 1	Página 11 de 18

En la Gerencia de Recursos Humanos conservamos las evidencias y registros correspondientes de la escolaridad o educación, formación, cualificación y experiencia del personal. Ver PA-VI.2.2 Competencia y formación

### VI.3 Infraestructura

Identificamos, proveemos y mantenemos las instalaciones de SU EMPRESA, S A de C.V que se requieren para lograr la conformidad de nuestros productos y servicios incluyendo espacio de trabajo e instalaciones asociadas, el equipo, hardware y software, y los servicios de soporte.

### VI.4 Ambiente de Trabajo

Identificamos y administramos los factores humanos y físicos del ambiente de trabajo, necesarios para lograr la conformidad de nuestros productos y servicio

## VII. Realización del Producto

### VII.1 Planificación de la Realización del Producto

Para la realización de productos contamos con los Planes de Calidad de cada uno de los productos (Ver PA-IV-2 Elaboración y Codificación de los documentos); La planeación de nuestros procesos de realización de los productos y servicios es consistente con los demás requisitos del sistema de administración de la calidad de la organización, dicha planeación se realiza basandose en los objetivos de calidad así como a los requisitos del producto.

Se documenta en una forma adecuada para nuestro método de operación, éstos cuentan con la descripción de los recursos específicos para el producto así como con los criterios para la aceptación del mismo, los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (Ver PA-IV-2 Elaboración y Codificación de documentos)

### VII.2 Procesos Relacionados con el Cliente. Ver PA-VII-2

#### VII.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

En el área de ventas se determinan los requisitos del cliente tales como.

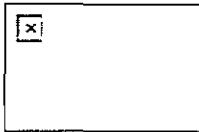
- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma
- Requisitos no especificados pero necesarios para el uso especificado o intencionado del producto.
- Reglamentaciones relativas al producto

#### VII.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

A través del área de ventas los requisitos relacionados con el producto son revisados antes de comprometernos con el cliente a proveerle productos, y para asegurarnos de que:

- Se han definido los requisitos del producto.
- Cuando no exista una solicitud escrita de los requisitos del cliente, se confirmen antes de su aceptación
- Se resuelvan las diferencias encontradas entre los requisitos establecidos en el contrato o pedido que se tengan y los confirmados
- Tenemos la capacidad para dar cumplimiento con los requisitos definidos para el producto con el cliente.

Registramos y conservamos los resultados de las revisiones del establecimiento del contrato o pedido, con los requisitos confirmados, así como de las actualizaciones que se realicen después



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código .	<b>MGC-01</b>
	Revisión 1	Página 12 de 18

En caso de que lleguen a cambiarse los requisitos del producto, nos aseguramos que la documentación correspondiente se actualiza también, y que el personal correspondiente es informado de los cambios de los requisitos

NOTA Debido a que en algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido; en su lugar, la revisión cubre la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### VII.2.3. Comunicación con el cliente

Principalmente los ejecutivos de cuenta son la comunicación con clientes, quienes:

- Proporcionan la información del producto.
- Atienden a preguntas, contratos, o manejo de la orden; considerando también las modificaciones
- Retroalimentan la información del cliente y quejas entre otras

### **VII.3 Diseño y Desarrollo** Ver PA-VII 3

#### VII 3 1. Planificación del diseño y desarrollo

Contamos con un área de Diseño y Desarrollo la cual se encarga de planear y controlar el diseño y desarrollo del producto, desde

- Las etapas que incluye los procesos de diseño y/o desarrollo.
- Las actividades de revisión, verificación y validación, correspondientes para cada etapa del diseño y desarrollo.
- Las responsabilidades y autoridades se requieren para la ejecución de las actividades de diseño y desarrollo

El gerente del área de diseño y desarrollo coordina y controla, la interrelación del personal involucrado en el diseño y/o desarrollo, de tal manera que se asegura claridad en responsabilidades y una comunicación eficaz.

Conforme se obtienen los resultados de la planeación, son actualizados cuando así se requiere.

#### VII.3 2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

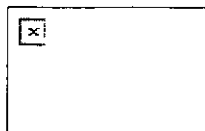
Las entradas relacionadas con los requisitos del producto son definidas y documentadas, incluyéndose por lo menos:

- Los requisitos funcionales y de rendimiento
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- La información aplicable proveniente de diseños previos similares, y cualquier otro requisito que se considere esencial para el diseño y desarrollo
- Estas entradas deben revisarse con el objeto de verificar su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos se resuelven.

#### VII 3 3. Resultados del diseño y desarrollo

Las salidas del proceso de diseño y desarrollo son documentadas de tal manera que permiten su verificación en relación a los requisitos de entrada del diseño y desarrollo; Las salidas de diseño y desarrollo

- Satisfacen los requisitos de entrada del diseño y desarrollo
- Proporcionan la información apropiada para las operaciones de producción y de servicio
- Contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación para el producto.
- Definen las características del producto que son esenciales para su utilización segura y apropiada.



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código	<b>MGC-01</b>
	Revisión : 1	Página 13 de 18

Los documentos de las salidas del diseño y desarrollo son aprobados antes de su lanzamiento

#### VII 3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En etapas adecuadas, se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo contra lo planeado para:

- Evaluar la capacidad para satisfacer los requisitos.
- Identificar problemas y proponer acciones de seguimiento

Para lo anterior se llevan a cabo dichas revisiones por representantes de las funciones interesadas en la fase del diseño y desarrollo que se está revisando. Los resultados de las revisiones y las subsiguientes acciones de seguimiento, se registran y conservan por el área de Diseño y Desarrollo

#### VII.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se realizan verificaciones del diseño y desarrollo, para asegurar que las salidas satisfacen las entradas de éste. Los resultados de la verificación y las subsiguientes acciones de seguimiento también son registradas.

#### VII 3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se realiza la validación del diseño y desarrollo para confirmar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso previsto Siempre que sea aplicable, la validación se completa antes de la entrega o implantación del producto Cuando no nos es posible llevar a cabo una validación completa antes de la entrega o implantación, se lleva a cabo una validación parcial en la extensión que es aplicable

Los resultados de la validación y las subsiguientes acciones de seguimiento son registrados

#### VII 3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios de diseño y desarrollo son identificados, documentados y controlados Esto incluye la evaluación de los efectos de dichos cambios sobre las partes, componentes y los productos entregados Los cambios son revisados, verificados y validados, cuando es apropiado, y son aprobados antes de su implantación.

La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluyen la evaluación del efecto de los cambios en las partes que le constituyen y en el producto ya entregado.

Los resultados de la revisión de los cambios y las subsiguientes acciones de seguimiento, se registran

### **VII.4 Compras**

#### VII 4.1 Proceso de compras

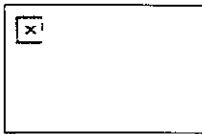
A través de nuestro departamento de adquisiciones controlamos el proceso de compra de tal manera que aseguramos que las adquisiciones realizadas cumplen con los requisitos de compra especificados

Según el impacto o efecto que tienen las adquisiciones sobre los procesos de realización, subsecuentes y sus resultados, se ha establecido el tipo y alcance del control a ejercer tanto al proveedor como al producto adquirido

La evaluación y selección de los proveedores es responsabilidad compartida del área de adquisiciones con la de calidad, la cual realizan basándose en la capacidad que tienen los proveedores de proporcionar productos conforme a las especificaciones que se establecen en las órdenes de compra

Por lo anterior hemos definido los criterios que se aplican para la selección y evaluación periódica de los proveedores, registrando dichas evaluaciones, así como acciones subsecuentes

Fecha de Emisión 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>		<b>Manual</b>	
		Código	<b>MGC-01</b>
Revisión . 1		<b>Página 14 de 18</b>	

Para realizar el control de proveedores establecimos el PA-VII-4-1

#### VII.4.2. Información de las compras

En las ordenes de compra se incluye la información y detalle el producto que se va adquirir, como:

Requisitos para la aceptación o calificación del producto, procedimientos, equipos y personal, cuando así se requiere, o bien, requisitos del sistema de administración de la calidad;

Antes de emitir dichas ordenes de compra el jefe de adquisiciones se asegura que los requisitos especificados en las ordenes de compra son correctos. Ver PA-VII 4 2 Compras

#### VII.4.3. Verificación de los productos comprados

El área de calidad realiza las actividades relevantes para la inspección de los productos adquiridos, para asegurarnos que tales productos cumplen con los requisitos de compra especificados Ver PA-VII 4 2 Compras

En caso de que un cliente de nuestra organización o bien nosotros deseemos realizar actividades de verificación en las instalaciones de algún proveedor, especificamos en la información de compra las disposiciones o acuerdos de verificación y el método de liberación del producto.

### **VII.5 Producción y Prestación del Servicio**

#### VI 5 1 Control de la producción y de la prestación del servicio

En nuestra organización es obligatorio el control de las operaciones de producción y de la prestación de los servicios a través de que el personal disponga de información que especifique las características del producto, instrucciones de trabajo, uso y mantenimiento de equipo adecuado incluyendo instrumentos para medir, seguimiento y de la medición, actividades de supervisión y procesos definidos para la liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega.

Para el control de las operaciones aplicamos el PA-VII-5-1 Control de la producción y de la prestación del servicio

#### VII 5 2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

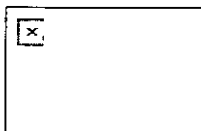
Cuando la salida resultante de los procesos de producción y de la prestación del servicio no pueda verificarse por medición y supervisión subsecuentes, éstos se validan, e incluso aquellos procesos o prestaciones de servicio donde las deficiencias no pueden hacerse aparentes sino hasta que el producto está en uso o el servicio entregado. La validación demuestra la habilidad de los procesos para lograr los resultados planeados.

Hemos definido las disposiciones para la validación de este tipo de procesos, donde se encuentran los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos; la aprobación de equipos y del personal, el uso de métodos y procedimientos específicos, registros y revalidación (ver referencias de los procedimientos operativos correspondientes en el PA-VII-5-1 Control de la producción y de la prestación del servicio).

#### VII 5.3. Identificación y trazabilidad

En el mismo procedimiento PA-VII-5-1 Control de la producción y de la prestación del servicio ha quedado definida como se identifica el producto de tal manera que puede lograrse su trazabilidad a lo largo de la producción o servicio; o bien con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Fecha de Emisión : 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código . <b>MGC-01</b>	
	Revisión 1	Página 15 de 18

Debido a que la identificación que hacemos a nuestros productos es un requisito es única, la controlamos y registramos conservando los registros correspondientes conforme al procedimiento de Control de los registros PA-IV-2-4

#### VII 5 4 Propiedad del cliente

En este requisito nos referimos al control de verificación o inspección, al almacenamiento y mantenimiento de aquellos materiales o insumos que el cliente nos proporciona para que sean incorporados al producto o servicio que nos compra, o bien para que se incorporen a actividades relacionadas

Por ello identificamos, protegemos y cuidamos la propiedad del cliente mientras esté bajo el control de nuestra organización y en dado caso de que algún producto propiedad del cliente sufriera daños, se perdiera o no fuera adecuado para su aplicación, se elabora un registro y se da aviso al cliente. Véase PA-VII-5-4 Propiedad del cliente

#### VII 5 5. Preservación del producto

Es nuestra responsabilidad preservar la conformidad del producto y de sus partes constituyentes con los requisitos del cliente durante el procesamiento interno y hasta la entrega al destino intencionado, lo cual incluye la identificación, el manejo, el empaque, el almacenamiento y la protección, según lo establecimos en el PA-VII-5-5 Preservación del producto.

#### **VII.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición.**

Las áreas de Diseño y desarrollo, calidad y producción han definido, planeado e implantado las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar conformidad del producto con los requisitos determinados.

En el PA-VII-6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición se establecieron los procesos para asegurar que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando es necesario asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición se:

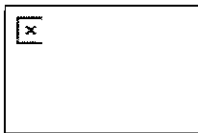
- Calibra o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales.
- Cuando no existen tales patrones se registra la base utilizada para la calibración o la verificación
- Ajusta o reajusta según sea necesario.
- Identifica para poder determinar el estado de calibración
- Protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- Protege contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además a través del área de calidad, evaluamos y registramos la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando detectamos que el equipo no está conforme con los requisitos tomando las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Mantenemos registros de los resultados de la calibración y la verificación conforme al procedimiento PA-IV-2-4 Control de registros. Confirmamos la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos hacemos uso de estos en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto lo llevamos a cabo a través del área de calidad, antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario

## **VIII. Medición, Análisis y Mejora**

### **VIII.1 Generalidades**





<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual
	Codigo <b>MGC-01</b>
	Revision : 1   <b>Página 16 de 18</b>

En los procedimientos PA-VIII se establecieron los lineamientos para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto y asegurarnos de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, así como para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas PA-VIII.1 Técnicas estadísticas y el alcance de su utilización

## **VIII.2 Seguimiento y Medición**

### VIII 2 1 Satisfacción del Cliente

Una parte fundamental de nuestro sistema de gestión de la calidad, es el dar realizar el seguimiento de la información sobre la satisfacción o insatisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos de los productos y servicios que nos adquirió. Por ello hemos establecido un procedimiento para conseguir y analizar esa información, a través de nuestra área de atención al cliente

### VIII 2 2 Auditoría interna

Hemos implantado un procedimiento documentado que contempla las responsabilidades y requisitos para la ejecución de las auditorías internas, de tal manera que podemos asegurar que mediante las auditorías internas el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planeadas, con los requisitos de la Norma Internacional ISO 19001.2000 y con los requisitos de nuestro propio sistema de gestión de la calidad, Y verificar que el sistema está implantado y que es eficaz

En el PA-VIII.2.2 Auditoría interna se establecieron los lineamientos para la realización de las auditorías internas, desde la planeación de los programas tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías anteriores. En el mismo PA-VIII 2 2 Auditorías internas se encuentran definidos los criterios de auditoría, el alcance de la misma., su frecuencia y metodología, así como la transmisión del informe de resultados y la conservación de los registros.

Los auditores internos han sido seleccionados de tal manera que aseguramos que la ejecución de las auditorías se llevan a cabo de manera imparcial y objetiva, evitando siempre que la auto auditoría.

Los responsables de cada una de las áreas que se estén auditando conocen la importancia de tomar acciones rápidas sin pérdidas de tiempo, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Es responsabilidad de éstos y de los auditores internos realizar las actividades de seguimiento incluyendo la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

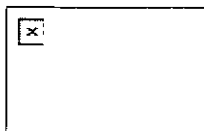
### VIII 2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Establecemos métodos apropiados para el seguimiento de los resultados de los procesos que forman parte del sistema de gestión de la calidad, y cuando es aplicable su medición, véase Revision por la dirección PA-V-6 A través de dicho seguimiento demostramos la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

### VIII.2 4 Seguimiento y medición del producto

El jefe de producción y su personal en conjunto con el área de calidad, se encargan de medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas del PA-VII-5-1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Fecha de Emisión 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código	<b>MGC-01</b>
	Revisión 1	Página 17 de 18

Conservamos la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, indicando en los registros la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4)

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas en el PA-VII-5-1 Control de la producción y de la prestación del servicio, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### VIII.3 Control del producto no conforme

El producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidas en el PA-VIII-3 Control de producto no conforme

Los productos no conformes son tratados mediante las siguientes maneras

a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada, b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente, c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

En cualquiera de los casos anteriores se mantienen registros conforme lo describe el PA-IV-2-4 Control de los registros, en los cuales se describe la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. En caso de haber corregido un producto no conforme, éste se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos conforme a los lineamientos establecidos en el PA-VII-5-1 Control de la producción y de la prestación del servicio.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la tomamos las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad

### VIII.4 Análisis de datos

A través del comité de calidad, el cual se conforma por los representantes de cada una de las áreas de nuestra organización, determinamos, recopilamos y analizamos los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad véase Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes, como las auditorías internas o las revisiones efectuadas por la dirección

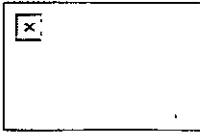
El análisis de datos proporciona información sobre.

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto (PA-VII-5-1).
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (PA-VIII-5-3).
- Los proveedores (PA-VII-4-1).

### VIII.5 Mejora

#### VIII 5 1 Mejora continua

Fecha de Emisión · 1 de Septiembre de 1999	Copia No Controlada, Impresa el día 12/09/aa
--	--



<b>Manual de Gestión de la Calidad</b>	Manual	
	Código	<b>MGC-01</b>
	Revisión · 1	<b>Página 18 de 18</b>

En Su Empresa, S A de C.V. es obligatorio mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías (PA-VIII-2-2), el análisis de datos (PA-V-4-2), las acciones correctivas (PA-VIII-5-2) y preventivas (PA-VIII-5-3) y la revisión por la dirección (PA-V-1)

#### VII 5.2 Acción correctiva

A través del comité de calidad y del personal que conformamos Su Empresa S A de C V tomamos acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Contamos con un procedimiento documentado PA-VIII-5-2 Acción correctiva para definir los requisitos para revisar las no conformidades, quejas de los clientes, determinar las causas de las no conformidades, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas, revisar las acciones correctivas tomadas. Conservamos registros de las acciones correctivas implantadas.

#### VIII 5.3 Acción preventiva

En Su Empresa, S.A de C.V. determinamos acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Establecimos un procedimiento documentado PA-VIII-5-3 Acción preventiva, para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas, y para revisar las acciones preventivas tomadas. Conservamos registros de las acciones correctivas implantadas.

## **IX. Matriz de referencia a procedimientos**

En resumen la siguiente es una matriz de referencia a procedimientos de nuestro sistema de gestión de la calidad.

Ver Matriz de referencia a procedimientos por capítulo de la norma

Usted puede colocar en su Manual de gestión de la calidad la matriz una vez que la ha modificado (córtela con el comando Ctrl-X e insértela como objeto con el comando Ctrl-V)

**MATRIZ DE APLICACIÓN DE REQUISITOS PARA LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

NUM.	CLÁUSULA	REQUISITO	PROCESOS DEL SGC			
4		<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>				
4.1	REQUISITOS GENERALES	La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.				
4.1 a)		PROCESOS DEL SGC	Identificar los necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización.			
4.1 b)			Determinar la secuencia e interacción.			
4.1 c)			Determinar los criterios y métodos necesarios para apoyar su operación y control.			
4.1 d)			Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento.			
4.1 e)			Realizar su seguimiento, medición y análisis.			
4.1 f)			Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y su mejora continua.			
4.1			Controlar los procesos externos contratados que afecten la conformidad del producto con los requisitos. El control debe estar identificado dentro del SGC.			
4.2		<b>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>				
4.2.1 a)	GENERALIDADES. LA DOCUMENTACIÓN DEBE INCLUIR	Declaración documentada de una política de calidad y objetivos de la calidad.				
4.2.1 b)		Un manual de calidad				
4.2.1 c)		DOCUMENTAR	procedimiento de control de registros.			
4.2.1 c)			procedimiento de control de documentos.			
4.2.1 c)			procedimiento de control de producto no conforme.			
4.2.1 c)			procedimiento de control de auditorías internas.			
4.2.1 c)			procedimiento de acciones correctivas.			
4.2.1 c)			procedimiento de acciones preventivas.			
4.2.1 d)		Documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos				
4.2.1 e)		Registros requeridos por la norma.				
4.2.2	MANUAL DE CAL.	La organización debe establecer y mantener un manual de calidad				
4.2.3	CONTROL DOCS	Los documentos requeridos por el SGC debe controlarse.				
4.2.4	CONTROL DE REGISTROS	Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC.				
5		<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>				
5.1 a)	LA ALTA D. DEBE PROPORCIONAR EVIDENCIA DE SU COMPROMISO.	Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.				
5.1 b)		Estableciendo la política de la calidad.				
5.1 c)		Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.				
5.1 d)		Llevando a cabo las revisiones por la dirección.				
5.1 e)		Asegurando la disponibilidad de recursos.				

5.2	ENFOQUE AL CLIENTE	La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1)					
5.3 a)	LA ALTA D. DEBE ASEGURARSE DE QUE LA POLÍTICA DE CALIDAD	es adecuada al propósito de la organización.					
5.3 b)		incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC.					
5.3 c)		proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objet. de la cal.					
5.3 d)		es comunicada y entendida dentro de la organización.					
5.3 e)		es revisada para su continua adecuación.					
5.4	<b>PLANIFICACIÓN</b>						
5.4.1	OBJETIVOS DE LA CALIDAD	La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos del producto (véase 7.1 a), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.					
5.4.2 a)	PLANIF. DEL SGC. LA ALTA D. DEBE ASEGURARSE	de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad.					
5.4.2 b)		de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.					
5.5	<b>RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.</b>						
5.5.1	LA ALTA D. DEBE	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.				
5.5.2		REPRESANTANTE DE LA DIRECCION	designar un miembro de la dirección, con independencia de otras responsabilidades.				
5.5.3		COMUNICACIÓN INTERNA	asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la org. y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC.				
5.6		REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	a intervalos planificados, revisar el SGC de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.				
6	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>						
6.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS	Determinar los recursos necesarios para implementar el SGC y mejorar continuamente su eficacia, aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos					
6.1		Proporcionar los recursos necesarios para:- Implementar el SGC y - Mejorar continuamente su eficacia- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.					
6.2	<b>RECURSOS HUMANOS</b>						
6.2.1	GENERALIDADES	El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base en la:-Educación-Formación-Habilidades-Experiencia					
6.2.2 a)	COMPETENCIA,	Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto.					
6.2.2 b)		Proporcionar formación o tomar acciones para satisfacer dichas necesidades.					

6.2.2 c,	TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.					
6.2.2 d)		Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad.					
6.2.2 e)		Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.					
6.3	INFRAESTRUCTUR A LA ORGANIZACIÓN DEBE	determinar la necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.					
6.3		proporcionar la necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.					
6.3		mantener la necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.					
6.4	AMB. DE TRABAJO. LA ORG. DEBE	determinar el necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.					
6.4		gestionar el necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.					
7	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>						
7 1	PLANIF. DE LA REAL. DEL PRODUCTO. LA	planificar los procesos necesarios la realización del producto					
7.1		desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto					
7.2.1 a)	DETERMINACIÓN DE LOS REQ. RELAC. C/EL PRODUCTO. LA ORG. DEBE	determinar los requisitos especificados por el cliente.					
7.2.1 b)		determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso.					
7.2.1 c)		determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.					
7.2.1 d)		determinar los requisitos adicionales determinados por la organización.					
7.2.2	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS REL. C/EL PRODUCTO	LA ORGANIZACIÓN DEBE	revisar los requisitos relacionados con el producto.				
7.2.2 a)			asegurarse de que están definidos los requisitos del producto.				
7.2.2 b)			asegurarse de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.				
7.2.2 c)			asegurarse de que tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.				
7.2.2		Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.					
7.2.2		Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de su confirmación.					
7.2.2		Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.					
7.2.3 a)		COMUNICACIÓN C/EL CLIENTE	LA ORG. DEBE DETERMINAR E IMPLEMENTAR DISPOSICIONES EFICACES P/LA COMUNICACIÓN C/LOS CLIENTES, RELATIVAS A	la información con el producto.			
7.2.3 b)	las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.						
7.2.3 c)	la retroalimentación con el cliente, incluyendo sus quejas.						
7.3	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>						
7.3.1	PLANIF. DEL D. Y D.	La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.					

7.3.2	ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL D. Y D.	Deben determinarse y mantenerse registros.					
7.3.2 a)		DEBEN INCLUIR	los requisitos funcionales y de desempeño.				
7.3.2 b)			los requisitos legales y reglamentarios aplicables.				
7.3.2 c)			incluir la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.				
7.3.2 d)	cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.						
7.3.3	RESULTADOS DEL D. Y D. DEBEN	proporcionarse de tal manera que permitan que la verificación respecto a los elementos de entrada para el d. y d., y deben aprobarse antes de su liberación.					
7.3.3 a)		cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.					
7.3.3 b)		proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.					
7.3.3 c)		contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.					
7.3.3 d)		especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.					
7.3.4 a)	REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO. EN LAS ETAPAS ADECUADAS DEBEN	realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado. Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.					
7.3.4 b)		realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado. Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.					
7.3.4		Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la (s) etapa (s) de diseño y desarrollo que se están) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.					
7.3.5	VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	SE DEBE REALIZAR LA	verificación, de acuerdo con lo planificado. Deben mantenerse registros de los resultados y de cualquier acción que sea necesaria.				
7.3.6	VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO		validación del diseño y desarrollo, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.				
7.3.7	CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL D.Y D.	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Deben mantenerse registros de los cambios de partes constitutivas y en el producto entregado.					
7.4	<b>COMPRAS</b>						
7.4.1	PROCESO DE COMPRAS	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra. Control al proveedor y producto adquirido. Evaluar, seleccionar y reevaluar a los proveedores en función de su capacidad y mantener registros de las evaluaciones y de cualquier acción derivada de las mismas.					
7.4.2 a)		LA INFOR. DEBE DESCRIBIR EL PRODUCTO A COMPRAR	los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos procesos y equipos.				

7.4.2 b)	INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	INCLUYENDO CUANDO SEA APROPIADO	los requisitos de la calificación del personal.				
7.4.2 c)			los requisitos del sistema de gestión de calidad.				
7.4.2			La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.				
7.4.3	VERIFIC. DE LOS PRODUC. COMPRADOS		La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.				
7.5	<b>PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>						
7.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO		La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.				
7.5.1 a)		LAS CONDICIONES CONTROLADAS DEBEN INCLUIR, CUANDO SEA APLICABLE	la disponibilidad de información que describa las características del producto.				
7.5.1 b)			la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.				
7.5.1 c)			el uso del equipo apropiado.				
7.5.1 d)			la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.				
7.5.1 e)			la implementación del seguimiento y de la medición.				
7.5.1 f)			la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				
7.5.2	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO. LA ORGANIZACIÓN DEBE		La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.				
7.5.2 a)		LA ORGANIZACIÓN DEBE ESTABLECER LAS DISPOSICIONES PARA ESTOS PROCESOS, INCLUYENDO, CUANDO SEA APLICABLE:	los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.				
7.5.2 b)			la aprobación de equipos y calificación del personal.				
7.5.2 c)			el uso de métodos y procedimientos específicos.				
7.5.2 d)			los requisitos de los registros.				
7.5.2 e)			La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable la revalidación.				
7.5.3	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda su realización. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.				
7.5.4	PROPIEDAD DEL CLIENTE		La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén siendo utilizados por la misma para su utilización o incorporación dentro del producto. Los bienes se deben identificar, verificar, proteger y salvaguardar.				
7.5.5	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO		La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.				



7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	La organización debe determinar el seguimiento y medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (ver 7.2.1) Asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse, protegerse. Registrar la validez de los resultados, registrar los resultados de la calibración y la verificación.					
8	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>						
8.1 a)	GENERALIDADES	LA ORGAN. DEBE	demonstrar la conformidad del producto.				
8.1 b)		PLANIFICAR E IMPLEMENTAR	asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.				
8.1 c)		LOS PROCESOS DE SEG., MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA NECESARIOS PARA:	mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				
8.1		Determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.					
8.2.1	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente y determinarse métodos para obtener y utilizar dicha información.					
8.2.2 a)	AUDITORIA INTERNA	LA ORGANIZACIÓN DEBE LLEVAR A CABO A INTERVALOS PLANIFICADOS	es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1) y con los requisitos del SGC establecidos para la organización.				
8.2.2 b)		AUDITORIAS INTERNAS	se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.				
8.2.2		Planificar un programa de auditorías, selección de auditores y definirse un procedimiento documentado. Mantener registros.					
8.2.2		La dirección del área responsable que éste siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora.					
8.2.3	SEG. Y MEDICIÓN DE LOS	LA ORGANIZACIÓN DEBE	aplicar métodos apropiados para el seg., y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGC.				
8.2.4	SEG. Y MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS		medir y hacer un seg. de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.				
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME		asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se deben mantener registros.				
8.4	ANÁLISIS DE DATOS		determinar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.				

8.4	ANÁLISIS DE DATOS	LA ORGANIZACIÓN DEBE	recopilar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.				
8.4			analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.				
8.4 a)		EL ANÁLISIS DE DATOS DEBE PROPORCIONAR INFORMACIÓN SOBRE	la satisfacción del cliente.				
8.4 b)			la conformidad con los requisitos del producto.				
8.4 c)			las características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.				
8.4 c)			las características y tendencias de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.				
8.4 d)			los proveedores.				
8.5	<b>MEJORA</b>						
8.5.1	MEJORA	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la					
8.5.2	LA ORGANIZACIÓN DEBE	ACCIÓN CORRECTIVA	tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Registrar las acciones correctivas tomadas.				
8.5.3		ACCIÓN PREVENTIVA	determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Registrar los resultados de las acciones tomadas.				