



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL



*DIPLOMADO EN
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD ISO 9001:2000*

MÓDULO IV
*DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD*

Del 05 al 26 de Agosto de 2006

APUNTES GENERALES

DE-27

Instructora: Lic. María del Carmen Martín Piedra
Palacio De Minería
Agosto del 2006

Curso: Documentación del sistema de gestión de la calidad

Objetivos: Destacar el valor de la documentación, identificar los diferentes tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad y desarrollar ejemplos para determinar la extensión de la documentación requerida para un sistema de gestión de la calidad

Que los participantes conozcan las sugerencias dadas en el reporte técnico ISO/TR 10013: 2001, directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, para que cuenten con un panorama más amplio que les permita desarrollar esquemas prácticos de documentación para sus sistemas de gestión de la calidad.

Objetivos específicos:

Que se comprenda que:

- El esquema de documentación es propio para cada organización.
- Un formato uniforme para toda la organización y para todos los tipos de documentos no necesariamente es lo más práctico.
- Lo que es funcional para una organización no necesariamente lo es para otras.
- Hay varias formas y medios para documentar.
- No es necesario documentar todas las actividades que se desarrollan en una organización.

1. Introducción

1.1 El valor de la documentación y tipos de documentos utilizados en un sistema de gestión de la calidad

Aun cuando la versión 2000 de la norma ISO 9001 reduce sustancialmente el mandato de elaborar documentos para el sistema de calidad, comparado con lo que pedían las versiones anteriores, no deja de reconocer la importancia de la documentación, y así el reporte técnico ISO/TR 10013: 2001, directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, nos da una lista de los objetivos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de la calidad en las organizaciones, aclarando que los beneficios no están limitados a los que se presentan. Esta lista es la siguiente:

La documentación:

- a) Describe el sistema de gestión de la calidad de la organización;
- b) Proporciona información para grupos de funciones cruzadas para que ellos puedan comprender mejor sus interrelaciones;
- c) Comunica a los empleados los compromisos de calidad de la dirección;
- d) Ayuda a los empleados a comprender su rol dentro de la organización, lo que les incrementa el sentir del propósito e importancia de su trabajo;
- e) Proporciona la comprensión mutua entre empleados y directivos;
- f) Proporciona la base para expectativas de desempeño del trabajo;
- g) Establece cómo deben hacerse las cosas, a fin de lograr los requisitos especificados;
- h) Proporciona evidencia objetiva sobre los requisitos especificados que tienen que ser logrados;
- i) Proporciona un marco de referencia claro y eficiente de la operación;
- j) Proporciona una base para capacitar a los nuevos empleados y volver a capacitar a los actuales empleados;
- k) Proporciona una base para ordenar y balancear dentro de la organización;
- l) Proporciona consistencia en las operaciones basadas en procesos documentados;
- m) Proporciona una base para la mejora continua;
- n) Proporciona confianza a los clientes basada en sistemas documentados;
- o) Demuestra a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización;
- p) Proporciona un claro marco de referencia de los requisitos para los proveedores;
- q) Proporciona una base para auditar el sistema de gestión de la calidad;
- r) Proporciona una base para evaluar qué tan adecuadas son la efectividad y continuidad del sistema de gestión de la calidad.

Tipos de documentos en un SGC

- Reglamentos
- Leyes
- Normas oficiales mexicanas
- Normas internacionales (ASTM, ISO; UNE; COPANT, ETC.)
- Normas Mexicanas
- Especificaciones
- Planos

- Registros
- Procedimientos
- Instructivos de trabajo
- Planes de Calidad
- Manual de Calidad
- Manual de Procedimientos

1.2 Uso de los conceptos básicos: Documento, registro, procedimiento, especificación, plan de calidad, manual de calidad.

Documento: Información y su medio de soporte

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

Nota 1: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

Nota 2: Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento que contiene un procedimiento puede llamarse "documento de procedimiento".

Especificación: documento que establece requisitos.

Plan de Calidad: documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Manual de Calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

2. Documentos requeridos en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

Los documentos marcados como obligatorios dentro de la norma ISO 9001:2000 son:

- La política de la calidad,
- Los objetivos de la calidad,
- El manual de la calidad,
- Los procedimientos documentados requeridos por la propia norma,
- Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Los registros requeridos por la norma.

3. Desarrollo de la Política de calidad y los objetivos de calidad

Política de calidad

La norma ISO 9000:2000, Fundamentos y vocabulario, define:

Política de calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad puede constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad

La norma ISO 9001:2000 dice que la política de la calidad debe ser adecuada al propósito de la organización; incluir un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y que debe proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad. La política de calidad puede ser un documento independiente o puede incluirse en el manual de calidad.

Objetivos de la calidad

La norma de fundamentos y vocabulario define:

Objetivo de calidad: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de calidad de la organización

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización

Es muy conveniente que los objetivos se expresen de manera cualitativa, para que tengan un cariz duradero.

Por su parte, la norma ISO 9001:2000 dice que la alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización y que los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

El ISO/TR 10013 dice que los objetivos son típicamente derivados de la política de la calidad de la organización, que pueden constituir un documento independiente o que pueden incluirse en el manual de la calidad. También dice que si la organización elige incluir los objetivos de la calidad en el manual de la calidad, las metas de calidad para reunir esos objetivos pueden ser especificados en otra parte, donde lo defina la organización. Y agrega que cuando los objetivos se cuantifican se convierten en metas y son medibles.

DEFINICIONES

Objetivo: *Algo ambicionado o pretendido.*

El objetivo es también el rumbo por el que se desea llevar a una organización, área, función, proceso o actividad.

Indicador: *Fórmula a través de la cual es posible medir o cuantificar el objetivo.*

Meta: *Tamaño o cantidad en que se pretende lograr el objetivo en un periodo determinado..*

Objetivos

Los objetivos generalmente indican cualidades, características o comportamientos que se pretende lograr.

Si hablamos de documentos, los objetivos indican la razón de ser del documento o lo que debiera lograrse si se hace lo que dice el documento. Por ejemplo:

- Ubicar con facilidad los materiales.
- Conocer el contenido de azufre en el hierro.
- Asegurar que sólo se utilizan documentos vigentes.
- Evitar la utilización de productos fuera de especificaciones.
- Evitar la generación de desperdicios.
- Incrementar la comprensión de los contenidos temáticos de los programas de estudio.

La descripción de objetivos de procesos o de áreas se redacta en función de las fortalezas que se pretende lograr o de las afectaciones que se desea evitar. Por ejemplo:

- Incrementar las utilidades.
- Aumentar la productividad.
- Mejorar las competencias del personal.
- Identificar oportunidades de mercado.
- Reducir los costos de operación.
- Minimizar las mermas.
- Disminuir el índice de deserción.
- Abatir las quejas.

Metas

La meta:

- Es cada una de las etapas o escalones del objetivo.
- Es el valor numérico máximo o mínimo permitido para una variable específica en un periodo determinado.
- Es la magnitud que se pretende lograr de un objetivo en un periodo determinado.
- Es el valor contra el cual se compara el logro que se obtiene del objetivo.
- Puede expresarse en cantidades, porcentajes, partes por mil, partes por millón, etc.

Ejemplos de metas son:

- a) 5% de incremento anual en la matrícula escolar.
- b) Reducción del 10% los costos de operación en el presente año.

- c) Personal con las competencias requeridas $\geq 85 \%$
- d) Fallas editoriales $\leq 2\%$
- e) No rebasar en 10% las reprogramaciones de cursos.
- f) **Indicadores de Calidad**

Como el objetivo se expresa en términos cualitativos o filosóficos, generalmente se requiere una expresión que haga posible su medición.

En las normas de sistemas de calidad se tiene un requisito sobre el establecimiento de objetivos de calidad y especifica que dichos objetivos deben ser medibles. El indicador de calidad es la expresión algebraica o fórmula del objetivo de calidad.

El resultado del indicador está íntimamente relacionado con la meta, así que puede expresarse en términos de proporción o en cantidad de unidades logradas.

Su cálculo se hace a través de una división de la cantidad de eventos o incidencias entre el tamaño de la población en que estarían inmersos esos eventos o incidencias y a este resultado se le multiplica por uno, por cien, por mil, por un millón, etc. según quiera expresar el resultado: en unidades sencillas, en unidades por cada cien, en unidades por cada mil, en unidades por cada millón, etc.; o también puede calcularse restando a la cantidad que se pretendía lograr la cantidad que realmente se logró.

Ejemplos:

- a)
$$\frac{\text{Fallas en un servicio}}{\text{Total de características del servicio}}$$
- b)
$$\frac{\text{Cantidad de personal con competencias requeridas}}{\text{Total de personal que requiere competencias}} \times 100$$
- c)
$$\frac{\text{Credenciales emitidas con error en la matrícula}}{\text{Total de credenciales emitidas}} \times 1000$$
- d) Total de alumnos de una generación - alumnos de esa generación titulados

Presentación Estadística

Las mediciones nos permiten generar datos, que al analizarlos nos muestran la ubicación en que se está en un momento dado y el comportamiento que están teniendo las diferentes variables en análisis.

Es muy importante conocer el punto de partida o ubicación en que se encuentra la variable en análisis en el momento en que determinamos incorporarla al entorno de los objetivos.

La ubicación y el seguimiento en la medición de la variable muestra, como en una fotografía, el camino que está siguiendo y, el análisis de su entorno nos permite determinar acciones que ajusten su comportamiento al sendero deseado.

Tratándose de objetivos de procesos o de organizaciones, deben relacionarse las variables de salida con las variables de entrada de los procesos. En estos objetivos están presentes las mediciones y el manejo de datos.

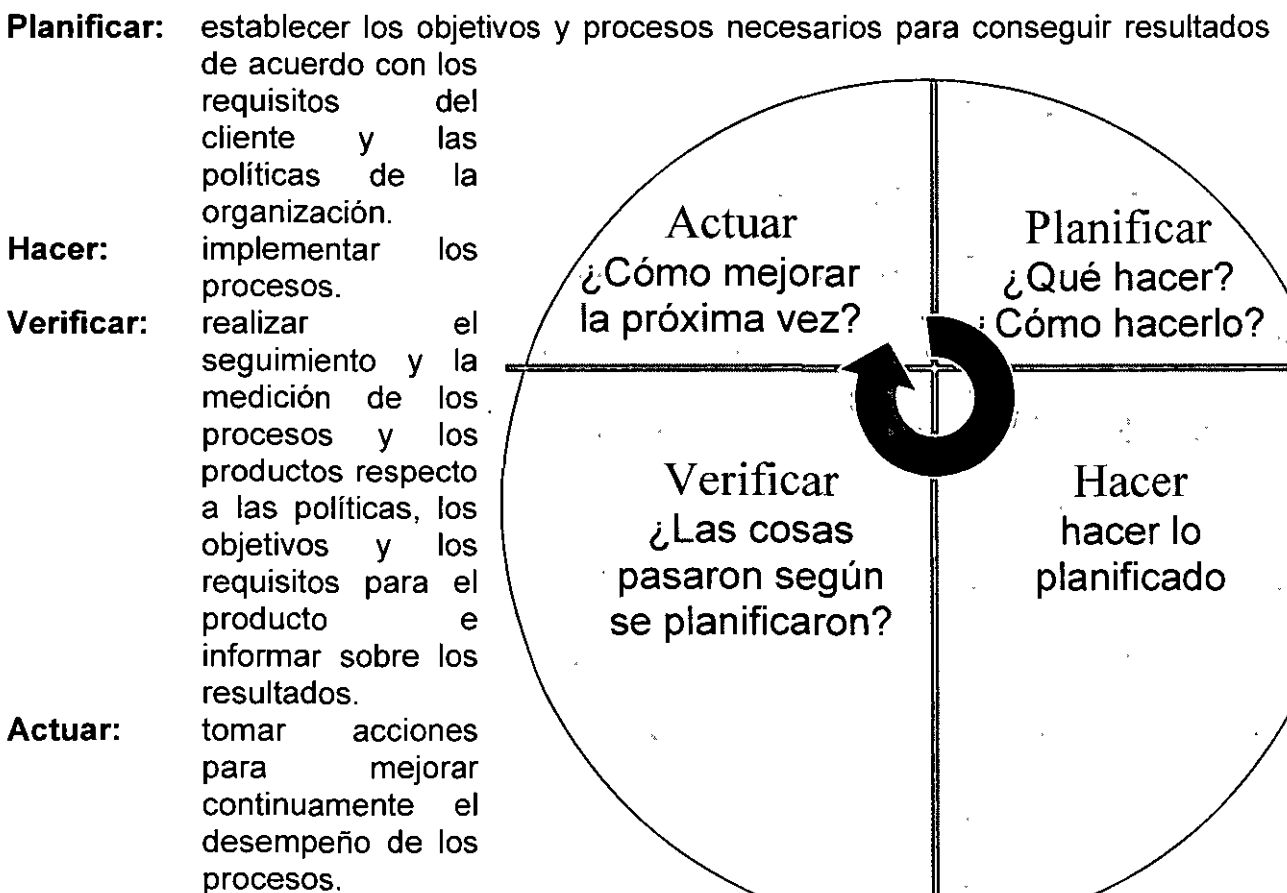
El orden, la tabulación, la graficación y la interpretación del comportamiento presentado por los datos nos permite conocer la realidad para que a partir de ese conocimiento se lleve a cabo la toma de decisiones.

La razón de trabajar con objetivos es propiciar y fortalecer la cultura de la mejora continua. Conocer cómo se comportan las diferentes variables a través del tiempo, permite la decisión de cambiar los objetivos, ampliar los horizontes, disminuir las fallas, reducir los costos, incrementar la satisfacción de nuestros clientes y fortalecer nuestra institución.

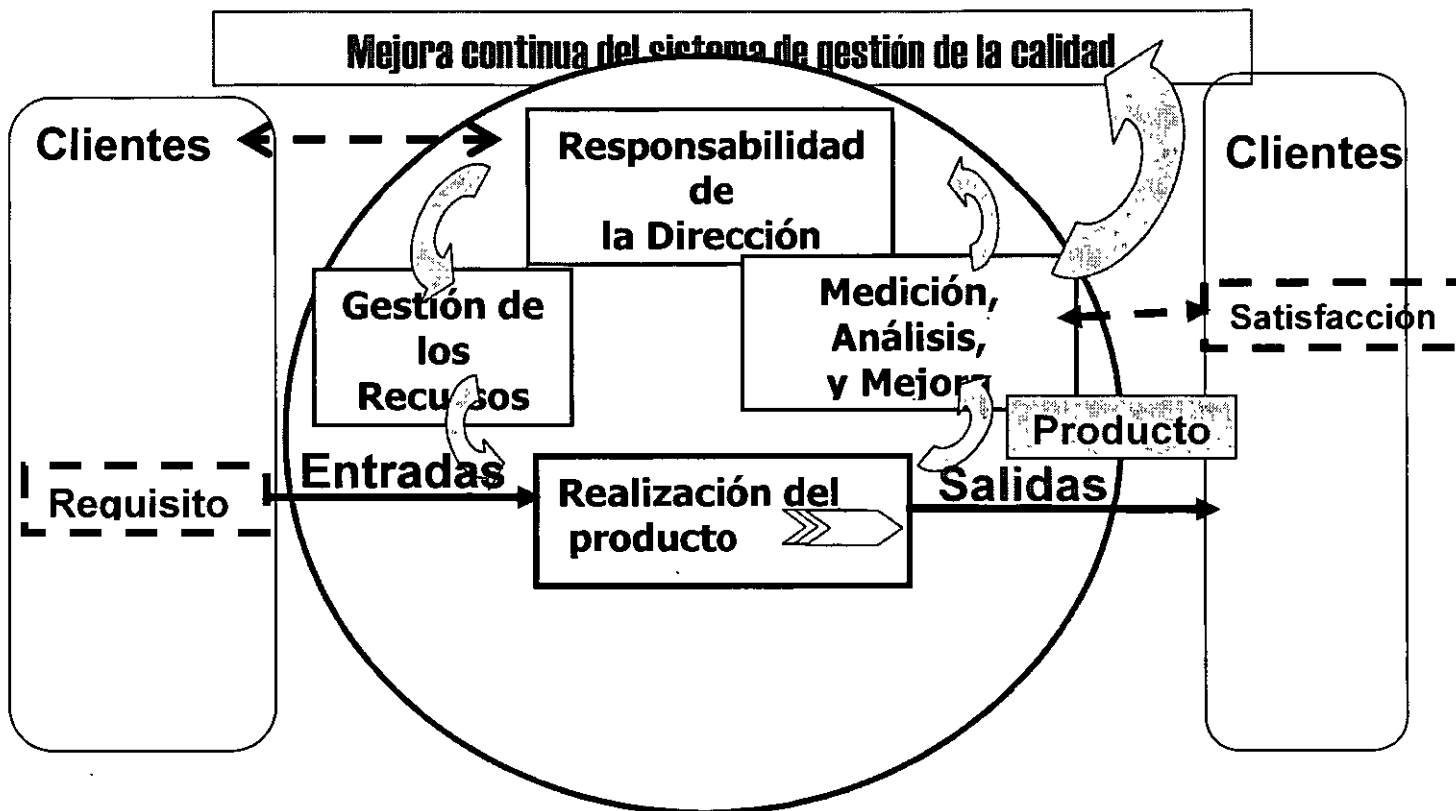
4. Documentación de los procesos

4.1 Metodología PHVA y su aplicación en los procesos

Por otro lado, la norma ISO 9001:2000 en el apartado 0.2, enfoque basado en procesos, trae una nota aclaratoria, que dice que en todos los procesos se puede aplicar la metodología de "Planificar – Hacer – Verificar – Actuar" (o de manera reducida, P-H-V-A) y que puede describirse de la manera siguiente:



Este ciclo es de una aplicación tan amplia que podemos aplicarlo en cualquier proceso, ya sea macro o proceso componente; con la sugerencia que nos proporciona el documento de orientación de ISO para el enfoque basado en procesos que a continuación se muestra:



Modelo de un sistema de gestión de la calidad, basado en procesos

Modelo del sistema basado en procesos

La aplicación de este enfoque trae consigo algunos beneficios, tales como el control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema así como su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

En la página siguiente se muestra el modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos, en donde se aprecian los cuatro grandes procesos, que pueden existir en cualquier organización, y su forma de interactuar. Se aprecia con claridad las entradas y las salidas de cada proceso, y también, que la salida de un proceso es, a su vez, la entrada a otro proceso.

El proceso denominado "responsabilidad de la dirección, que tiene como entradas los requisitos de los clientes a satisfacer y como salida los recursos necesarios para la organización, es el que lleva el liderazgo, proporciona la filosofía y las directrices a seguir en la organización; esto existe en su organización. El siguiente proceso denominado "gestión de los recursos", es el encargado de administrar los recursos y ponerlos a disposición de las áreas operativas o de realización del producto de la organización; su entrada son las directrices y demás recursos que el proceso de "responsabilidad de la dirección" le provee y la salida de este proceso son los recursos distribuidos, en tiempo y en forma, según sus características para el uso o aplicación que requiera el proceso de "realización del producto". El proceso de "realización del producto" tiene como entradas tanto la información sobre los requisitos de los clientes externos como los recursos, y como salida están los productos a los clientes externos y la información al proceso de medición, análisis y mejora. El proceso de medición, análisis y mejora tiene dos entradas – la de la información del proceso de realización del producto y la información de los clientes - y su salida retroalimenta con información al proceso de "responsabilidad de la dirección, cerrando el ciclo.

Cada uno de estos procesos, a su vez está compuesto por varios procesos, que semejan eslabones de una cadena cerrada.

A los procesos que conforman al proceso de "responsabilidad de la dirección" suele llamárseles "procesos de dirección"; a los de "gestión de recursos" se les llega a llamar "procesos de administración" o simplemente "administración" o "procesos de apoyo"; a los de realización del producto se les denomina en ocasiones "procesos de operación" o "procesos sustantivos" y a los de "medición, análisis y mejora" suele llamárseles también "de mejora continua" o simplemente "de mejora". Así que el nombre que ustedes le quieran asignar es lo de menos, en tanto estén identificados los cuatro procesos.

4.2 Documentación necesaria para la eficaz planificación, operación y control de los procesos

El requisito 4.1 de requisitos generales de un sistema de gestión de la calidad establece que un sistema debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces;
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Y aclara en una nota que, los procesos necesarios a los que se hace mención deben incluir procesos para las actividades de administración, provisión de recursos, realización del producto y mediciones.

En este mismo requisito hace mención que los procesos se deben administrar de acuerdo con los requisitos de la propia 9001; con lo que quiere decir que las entradas, salidas y los cuatro procesos ya referidos anteriormente, deben ser los mismos, solamente hay que decir cuáles son sus componentes y a través de qué se deben ejecutar, controlar, mejorar y dirigir.

Hay una orientación, hecha por el comité 176 de ISO, del enfoque basado en procesos que formula, a manera de ejemplo, un cuestionario, al que dándole respuestas se puede dar cumplimiento a este requisito 4.1,

Este cuestionario es el siguiente:

- a. Identificar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización:**
 - a.1 ¿cuáles son los procesos?
 - a.2 ¿quiénes son los clientes de cada proceso (internos o externos)?
 - a.3 ¿cuáles son los requisitos de estos clientes?
 - a.4 ¿quién es el dueño del proceso?
 - a.5 ¿cuáles son los elementos de entrada y los resultados de cada proceso?
- b. Determinar la secuencia e interacción de los procesos:**
 - b.1 ¿cuál es el flujo global de los procesos?
 - b.2 ¿cómo podemos describirlo? (esquemas, mapas de proceso, diagramas de flujo, tablas, etc.)
 - b.3 ¿cuáles son las interfases entre los procesos?
 - b.4 ¿qué documentación necesitamos?
- c. Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces**
 - c.1 ¿cuáles son las características de los productos intencionados?
 - c.2 ¿cuáles son los criterios para el seguimiento, medición y análisis?
 - c.3 ¿cómo se incorpora lo anterior en la planificación del sistema y de los procesos de realización del producto?
 - c.4 ¿cuáles son los aspectos económicos (costo, tiempo, desperdicio, etc.)
 - c.5 ¿qué métodos son apropiados para recopilar los datos?
- d. Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos**
 - d.1 ¿qué recursos son necesarios para cada proceso?
 - d.2 ¿cuáles son los canales de comunicación?
 - d.3 ¿cómo podemos proporcionar información externa e interna sobre el proceso?
 - d.3 ¿cómo obtenemos la retroalimentación?
 - d.4 ¿qué datos necesitamos recopilar?
 - d.5 ¿qué registros necesitamos mantener?
- e. Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos**
 - e.1 ¿cómo podemos hacer el seguimiento del desempeño del proceso (capacidad de proceso, satisfacción del cliente)?
 - e.2 ¿qué mediciones son necesarias?
 - e.3 ¿se requieren técnicas estadísticas para analizar la información recopilada? ¿, ¿Cuáles?
 - e.4 ¿qué información se obtiene al final del análisis?
- f. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos**
 - f.1 ¿cómo se puede mejorar cada proceso?
 - f.2 ¿qué acciones correctivas y qué preventivas son necesarias?
 - f.3 ¿se han implementado esas acciones correctivas y preventivas?

f.4 ¿son eficaces?

TABLA DE PROCESOS

a. Identificar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización

Proceso	Clientes	Requisitos de los clientes	Dueño del proceso	Entradas	Resultados
Responsabilidad de la dirección	Cliente externo, Proceso de gestión	Estructura orgánica, filosofía, objetivos, infraestructura, estrategias	Alta dirección	Requisitos de los clientes, información sobre el mercado y sobre el producto	Recursos, políticas, planes, objetivos, directrices
Gestión de los recursos	Proceso de realización del producto	Personal, materiales, equipos, espacios	Responsable administrativo	Recursos, políticas, planes, objetivos, directrices	Personal capacitado, infraestructura, materiales, espacios, equipo dispuesto.
Realización del producto	Cliente externo, Proceso de medición, análisis y mejora	Características, monto, lugares, frecuencia	Responsables de las actividades sustantivas	Personal capacitado, materiales, espacios, medios de producción y de evaluación.	Productos y servicios
Medición, análisis y mejora	Proceso de Responsabilidad de la dirección	Información, Satisfactores plenos	Responsables de las mediciones	Tendencias, resultados de supervisión, pruebas, inspección, verificación, auditorías, datos de satisfacción, quejas, informes de auditorías	Datos sobre el comportamiento de los procesos

b. Determinar la secuencia e interacción de los procesos

Proceso	Flujo global	Descripción	Interfaces	Documentos
Responsabilidad de la dirección	Política Objetivos Planes, estrategias Provisión de recursos Nuevas directrices	Redactada Redactados Programas, listas, redacción Efectivo, acciones, cheques ... Instrucciones verbales y escritas	Dirección Planificación Revisión Dirección	Política de calidad Objetivos Responsabilidad y autoridad Manual de calidad
Gestión de los recursos	Recursos humanos Infraestructura Ambiente laboral	Tablas o cuadro de competencias, manuales Planos, lay outs, mapas Planos, dibujos, esquemas, redacción	Revisión de necesidades Descripción de competencias Distribución de recursos Adecuación de las áreas Mantenimiento	Cuadro de competencias, Procedimiento de control de documentos Programa de mantenimiento
Realización del producto	Requisitos de los clientes Características de los productos Planeación Evaluación Elaboración Evaluación Entrega	Redactados, esquemas, coloquialmente. Especificaciones, dibujos, planos, muestras Plan de producción, Programa de adquisiciones. Diagramas de flujo, instructivos, hojas de máquina, gráficos de control Mapas, rutas de recorrido	Contratación Diseño Adquisiciones Almacenamiento Producción Inspección y pruebas Almacenamiento Entrega	Procedimiento de diseño Políticas de compra Métodos de prueba Instrucciones de trabajo Instructivos de almacenamiento
Medición, análisis y mejora	Acopio de datos Evaluación Análisis de datos Acciones de mejora Evaluación de acciones	Cuestionarios, procedimientos, tablas, diagrama de flujo, gráficos, métodos,	Evaluaciones de los clientes; Auditoria interna; Control de producto no conforme; Seguimiento y medición de los procesos y productos; Acciones correctivas y preventivas	Encuestas de satisfacción; Procedimiento de auditoria

c. Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces

Proceso	Características de productos	Criterios de evaluación	Cómo incorporarlo en el sistema y en los procesos	Aspectos económicos	Métodos para recopilar datos
Responsabilidad de la dirección	Entendible, medible, realizable, viable	Fijar frecuencia, presentación de concentrados, gráficos por periodo	Estableciendo metas o indicadores	Costo, tiempo	Encuestas, auditoria, reuniones
Gestión de los recursos	Suficientes, apropiados, oportunos	Competencia, aptitud para el uso, características especificadas	Con programas, cédulas de detección de necesidades, programas de mantenimiento, programas de adquisiciones	Tiempo, desperdicio, accidentes, ausentismo	Cuestionarios, listas de verificación
Realización del producto	Requisitos, especificaciones, normas, reglamentos	Personal competente, mantenimiento preventivo, sustitución oportuna de obsoletos	Con pronósticos de venta, índice de crecimiento anterior y crecimiento deseado	Tiempo, mermas, desperdicios, horas extras, personal eventual	Concentrado de controladores, listas de verificación, gráficos de control, formularios, tabuladores
Medición, análisis y mejora	Eficacia, grado o nivel del satisfactor, Confiabledad, impacto	Validación de encuestas y de métodos, calibración de instrumentos, personal competente	Con programas de incentivos según los beneficios por sugerencias	Utilidades, reevaluaciones	Buzón de quejas y sugerencias, solicitudes de evaluación al cliente; formatos disponibles;

d. Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos

Proceso	Recursos necesarios	Canales de comunicación	Información interna y externa	Cómo obtener retroalimentación	Qué datos recopilar / Registros
Responsabilidad de la dirección	Personal con características directivas	Directo, de persona a persona, tableros, reuniones de personal, visitas a los clientes	Con gráficos, resúmenes, tablas, porcentajes, proporciones, en revistas	Encuestas, cuestionarios, entrevistas, auditorias, reuniones	Cumplimiento de objetivos, índices de ventas, eficiencia de la operación global del negocio
Gestión de los recursos	Personal con competencias administrativas, infraestructura y demás recursos	Directo de persona a persona, Internet, intranet, telefónica, reuniones	Cuándo, cómo y para qué	Encuestas de desempeño y de clima laboral; informes de obsolescencia, de daños, de fallas; órdenes de compra, pronóstico de ventas	Errores o aciertos en el desempeño; habilidad para más de una tarea, iniciativa; liderazgo. Frecuencia de fallas, tipo de fallas. Cantidad y tipo de productos, frecuencia
Realización del producto	Personal con competencias operativas Maquinaria, equipo, instalaciones, materiales, servicios, tecnología	Visitas personales a los clientes, teléfono, fax, e-mail, Internet, intranet, órdenes verbales o escritas al personal	Características del producto, cuánto, cuando, dónde, con qué, a quién.	Informes de pruebas, de seguimientos, de no conformes, de paros de máquina; devoluciones y quejas de los clientes	Cantidad y tipo de rechazos internos, fallas, desperdicios, incumplimientos, devoluciones, dispersión de los valores, tendencias.
Medición, análisis y mejora	Equipos de prueba, medición reactivos, tecnología, medios de acopio de información	Personal, Internet, intranet, verbal, escrita, por teléfono, en reuniones	Anuncios, reuniones, avisos, consultas, pruebas piloto por muestreo	Comparando los datos obtenidos con la realidad de la organización	Se está obteniendo la información esperada. ¿Es tendenciosa?, ¿Es comprensible?, ¿Es suficiente?

f. Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos

Proceso	Seguimiento del desempeño	Mediciones necesarias	Técnicas estadísticas	Información después del análisis
Responsabilidad de la dirección	Auditorias internas y externas Revisiones por la dirección,	Frecuencia de las revisiones, tipo de directrices, factibilidad de realización	Diagramas de Pareto, gráficas de barras, de pastel	Son apropiadas o no las directrices emitidas para el sistema de calidad
Gestión de los recursos	Mantenimientos correctivos, Rotación de personal, ausentismo; accidentes	Comportamiento del personal, vida útil de los equipos, maquinaria, herramienta, materiales	Diagramas de Pareto, gráficas de barras, de pastel	Necesidades de recursos, cambios en los tipos de materiales o en las frecuencias de entrega
Realización del producto	Capacidad de proceso, satisfacción del cliente	Variación en las características de los productos resultantes	Diagramas de Pareto, gráficos de barras, de pastel, de control, Cp, Cpk	Identificación de los factores de la producción en que deben hacerse los cambios
Medición, análisis y mejora	Impacto de las mejoras en el sistema. Tipo de quejas, en qué se quejan y quiénes se quejan	Frecuencia de las mejoras y de las quejas; categorización de las quejas y de los quejosos de los tipos de sugerencias y de los medios por los que se quejan y por los que sugieren	Diagramas de Pareto, gráficas de barras, de pastel	Identificación de los cambios que pueden hacerse a los instrumentos de acopio de datos o a las formas de analizar la información

f Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos

Proceso	Cómo mejorar el proceso	Qué acciones correctivas y preventivas son necesarias	Se han implementado	Son eficaces
Responsabilidad de la dirección				
Gestión de los recursos				
Realización del producto				
Medición, análisis y mejora				

4.3. Procedimientos

La versión 2000 de la norma ISO 9000 define al **procedimiento** como la **forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso**. El uso de nombres diferentes o calificativos de especificidad que se dé al documento que describe estas actividades lo puede decidir libremente cada organización, según su conveniencia, lo mismo que la jerarquía que quiera darles a ellos.

Al igual que para el manual de calidad, no es obligatorio tener un formato para los procedimientos, pero puede ser recomendable en algunos casos, si facilita su elaboración, control, distribución, actualización y uso.

El documento ISO/TR 10013 establece que un procedimiento debería contener la información necesaria, identificarse y controlarse para facilitar su uso; que puede hacer referencia a instrucciones de trabajo y que puede ser procedimiento escrito, diagrama de flujo, tablas, una combinación de ellos o en cualquier otra forma, según las necesidades de la organización.

Antes de elaborar los procedimientos es importante obtener información de los conceptos siguientes:

- **Identificación o título.** Esto se refiere al nombre, al código o a ambos que llevará el procedimiento. La forma de identificarlo la decide la organización y deberá cuidar que sea práctica y que evite o minimice la probabilidad de errores en su manejo, uso y control.
- **Objetivo.** Se refiere a la razón o propósito que tendrá el procedimiento, ya sea que se vaya a incluir o no en él; porque en su evaluación o revisión tendrá que verse si al seguir lo que indica el procedimiento se logra ese objetivo.
- **Responsabilidad y autoridad.** Se refiere a tener claridad sobre en qué puestos recaen las responsabilidades de las diferentes actividades incorporadas en el procedimiento así como los recursos a su disposición para el cumplimiento de tales responsabilidades.
- **Descripción de actividades;** que pueden variar en nivel de detalle, dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos usados y los niveles de habilidades y capacitación del personal.
Independientemente del nivel de detalle, considere los aspectos siguientes, según sea aplicable:
 - a) Necesidades de la organización, de sus clientes y de sus proveedores;
 - b) Los procesos en términos de texto y/o diagramas de flujo relativos a las actividades requeridas;
 - c) Las actividades que se están haciendo, por quién o por qué función organizacional; porqué, cuándo, dónde y cómo;
 - d) Los controles de los procesos y los controles de las actividades identificadas;
 - e) Los recursos necesarios para desempeñar las actividades (en términos de personal, capacitación, equipo y materiales);
 - f) La documentación relativa a las actividades requeridas;
 - g) Las entradas y las salidas de los procesos;
 - h) Las mediciones que deben hacerse.

- **Registros**; para definir los que sean necesarios para dejar evidencia de las actividades. Es conveniente mencionar las formas usadas para estos registros.
- **Apéndices**, si se consideran necesarios, para mencionar la información que soporta al procedimiento, tal como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formatos.
No olvide que debe dejar una evidencia de la revisión, aprobación y del estado de revisión del procedimiento documentado; así como de la naturaleza de los cambios ya sea en el propio documento o donde la organización lo considere apropiado.

4.4 Registros

El ISO/TR define a la *forma*, como el documento usado para registrar datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad, y dice que una forma llega a ser un registro cuando se han incorporado datos en ella.

Es necesario contar con un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para identificarlos, almacenarlos, protegerlos, recuperarlos, cuál será el tiempo de retención de cada uno de ellos y cuál será su disposición al final de ese tiempo.

Los registros deberán ser legibles y de fácil localización.

Habrán actividades que por su propia naturaleza, convenga que sean registradas en formatos previamente establecidos, pero en muchas otras, será más conveniente, para la organización, asentar los datos en libretas, cuadernos, bitácoras o quizás en hojas simplemente; y todo esto puede estar en medio impreso, electrónico o cualquier otro que la organización considere práctico.

4.5 Otros documentos necesarios en los procesos

Instructivos de trabajo: Las instrucciones de trabajo pueden ser desarrolladas y mantenidas para describir el desempeño de los trabajos en donde el no tenerlas podría afectar adversamente a la organización.

Al elaborar una instrucción de trabajo tome en cuenta lo siguiente:

- es conveniente que tengan una identificación única;
- no se requiere una estructura o formato uniforme;
- el nivel de detalle debe ser a la medida de la necesidad del personal de la organización y del propósito y alcance del trabajo. El detalle depende de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, de la capacitación comprometida, de las habilidades y la calificación del personal usuario.
- cuando se considere apropiado, puede determinarse qué actividades deben registrarse quién debe generar el registro y en dónde debe hacerse el registro.
- considere la evidencia del nivel y fecha de revisión y aprobación de las instrucciones de trabajo, y de la identificación de la naturaleza del cambio, ya sea en la instrucción o donde la organización lo considere más práctico.

Las instrucciones de trabajo pueden estar documentadas en textos estructurados, listas de verificación, gráficas, videos, fotografías, plantillas, modelos del producto, notas técnicas incorporadas en un dibujo, especificaciones, manuales de instrucción, una combinación de ellos u otro que la organización considere apropiado.

Otros Documentos necesarios en los procesos

- Especificaciones de producto
- Especificaciones de procesos

5. Documentos necesarios para los SGC

5.1 Tipos de procedimientos establecidos para el sistema

Los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2000 son los que establece en seis de sus requisitos, que a continuación se mencionan:

- 4.2.3 Control de los documentos,
- 4.2.4 Control de los registros,
- 8.2.2 Auditoria interna,
- 8.3 Control del producto no conforme,
- 8.5.2 Acción correctiva, y
- 8.5.3 Acción preventiva

Sin embargo, eso no quiere decir que necesariamente se deban elaborar seis procedimientos documentados para cumplir con ello. La organización puede requerir hacer más de un documento para cada caso o agrupar más de un requisito en un sólo procedimiento.

La citada norma menciona que también debe documentarse todo aquello que la organización necesite para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; que bien podría interpretarse como planes de calidad, procedimientos de producción u operación y de inspección o prueba, entre otros.

5.2 Registros requeridos por la Norma

Los registros del sistema de gestión de la calidad contienen los resultados alcanzados o proporcionan evidencia de cómo fueron desempeñadas las actividades de la organización.

La norma ISO 9001:2000 expresa la necesidad de generar registros para una serie de actividades cada vez que dice, entre paréntesis, véase 4.2.4; esto es, en los requisitos de:

- revisiones por la dirección;
- competencia, toma de conciencia y formación;
- planificación de la realización del producto;
- revisión de los requisitos relacionados con el producto;
- elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- revisión del diseño y desarrollo;
- verificación del diseño y desarrollo;
- validación del diseño y desarrollo;
- control de los cambios del diseño y desarrollo;

- proceso de compras;
- validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio;
- identificación y trazabilidad;
- propiedad del cliente;
- control de los dispositivos de seguimiento y medición;
- auditoría interna;
- seguimiento y medición del producto;
- control del producto no conforme;
- acción correctiva; y
- acción preventiva.

5.3 Elaboración de un plan de calidad

Para la producción de algún bien o servicio, la organización puede considerar práctico y conveniente contar con planes de calidad.

La norma ISO 9000:2000 define al plan de calidad como: "documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico".

Una forma sencilla de elaborar un plan de calidad es mediante un flujo grama del proceso de producción, instalación y servicio, y sobre él marcar con algún símbolo los puntos de verificación y aludir al o a los procedimientos en dónde se detallan las actividades, los puestos que realizan tales actividades, los equipos, materiales, criterios de aceptación y rechazo, documentos y registros aplicables en cada caso.

La norma ISO 10005 muestra diferentes formas de elaborar un plan de calidad, según el tipo de producto de que se trate. Al final de este documento se presentan ejemplos, extraídos de esta norma, para diferentes tipos de productos.

5.4 Lista maestra de documentos y de registros

Conviene hacer una lista maestra de documentos del SGC y una lista maestra de los registros del SGC. Ver anexos

5.5 Desarrollo de procedimientos documentados de control de documentos y de control de registros

El procedimiento de control de documentos, que es el primero que conviene hacer, es en donde se concentra la información para revisar, aprobar, distribuir y retirar documentos de origen interno y para identificar los de origen externo y controlar su distribución.

El objetivo de este procedimiento es evitar el uso de documentos obsoletos, asegurar que los documentos del sistema de calidad sean los adecuados para la organización y que el personal tiene acceso a los que tienen relación con sus responsabilidades.

El procedimiento de control de documentos puede ser un solo documento, estar compuesto de varios o ser parte de un documento.

El procedimiento de control de documentos debe describir:

- a) la forma en que se aprueban los documentos nuevos o modificados para asegurar que son adecuados,
- b) en que eventos o casos es necesario revisar y actualizar los documentos,
- c) cómo se identifican los cambios y su estado de revisión actual,
- d) cómo se ponen a disposición del personal qué documentos,
- e) cómo se identifican los documentos y cómo se garantiza su legibilidad,
- f) cómo se identifican los documentos de origen externo y cómo se controla su distribución y
- g) Cómo se garantiza que no se usaran documentos obsoletos.

En este ámbito hay tres conceptos que conviene aclarar:

1. **Adecuación**, que se refiere a aquellas características que deben presentarse en un documento para que la organización lo considere aceptable, **como pueden ser** el que esté en un formato determinado, el que contenga ciertos elementos, el que su redacción o contenido sea comprensible por los usuarios, el que haya sido evaluada su puesta en práctica, el que logre el objetivo a través de la puesta en práctica con los recursos disponibles, el que el personal se haya capacitado en su contenido, etc.;
2. **Revisión**, que se refiere a someter el documento a los parámetros de adecuación por primera vez o cuando han cambiado las circunstancias que prevalecían cuando fue aprobada la versión anterior; y
3. **Aprobación**, que se refiere a pasar la prueba de la revisión;

El estado de revisión actual se refiere a las veces en que un mismo documento ha sido editado. Para identificar este estado se acostumbra utilizar letras o números consecutivos que se escriben en el documento y en su medio de control. Por ejemplo si un documento ostenta un nivel de revisión C ó 3 indica que ha sido editado 3 veces. En ocasiones se utiliza el número 0 para la primera vez que se edita un documento y entonces el significado del nivel de revisión es el número de veces que un documento se ha modificado.

Un mecanismo de control de documentos muy utilizado y muy práctico es el que se refiere a la Lista Maestra de Documentos que permite conocer la totalidad de los documentos que conforman el sistema y los niveles vigentes de revisión de todos los documentos. En ocasiones los documentos de una organización son muy cambiantes, por modas u otras razones y entonces conviene llevar un control por cada documento.

6. Manual de la calidad

Un manual de calidad es único para cada organización y su estructuración y elaboración son flexibles para que cada organización lo conforme como a ella le resulte más práctico. Esto incluye el uso o no de formatos uniformes.

El ISO/TR 10013 considera que una pequeña organización puede encontrar apropiado incluir la descripción completa de su sistema de gestión de la calidad en un simple documento, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos en la ISO 9001:2000; en tanto que una empresa grande, multinacional, puede necesitar varios

manuales para los ámbitos regional, nacional o global así como una jerarquía más compleja de su documentación.

El manual de calidad debería incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad; los detalles de y la justificación para cualquier exclusión; los procedimientos documentados o la referencia a ellos; y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

La organización puede incluir también su nombre, localización y los medios de comunicación; su línea de negocios, una breve descripción de sus logros, historia y tamaño.

6.1 Contenido del Manual de calidad

Cuando el manual de calidad se hace en un sólo documento, su contenido **puede ser**:

- **Título y alcance.** Para definir la porción de la organización que abarca el manual de calidad y las exclusiones permitidas, con sus correspondientes justificaciones, respecto de la norma de sistema de calidad en la que está basado,
- **Tabla de contenidos.** Para referir el título y número de página de cada capítulo del manual.
- **Revisión y aprobación.** Para denotar el estado de la revisión y la fecha de aprobación del manual.
- **Política y objetivos de calidad.** Si la organización lo decide, puede incluir aquí su declaración de la política y de los objetivos de calidad.
- **Organización, responsabilidad y autoridad.** Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones pueden estar indicadas en organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de puestos, u otros. La organización puede incluir o referir la estructura de la organización en el manual de calidad o hacerlo en otro documento.
- **Referencias.** Para listar o referir los demás documentos necesarios dentro del sistema de calidad o, si le resulta práctico, incluir los propios documentos.
- **Descripción del sistema de gestión de la calidad.** Para describir los procesos y sus interacciones, así como los procedimientos documentados o una referencia a ellos. Puede utilizar la secuencia del flujo de procesos o la estructura de la norma o cualquier otra secuencia apropiada a la organización. Puede utilizarse una tabla de referencias cruzadas entre la norma elegida y el contenido del manual de calidad. El manual de calidad debería reflejar los métodos usados para satisfacer la política y objetivos de calidad de la organización.
- **Apéndices.** Para incluir cualquier información de soporte al manual.

7. Aplicación de del control de documentos y del control de registros en el SGC. Metodología de preparación de la documentación del sistema de gestión de la calidad y su implementación

El ISO/TR 10013 propone que la documentación del sistema de gestión de la calidad sea desarrollada por el personal que está involucrado en los procesos y actividades, con lo que se logrará una mejor comprensión de lo que la organización requiere y provocará en el personal, una sensación de propiedad.

La revisión y utilización de los documentos y referencias existentes puede significar acortar el tiempo de desarrollo de la documentación del sistema, además de identificar las áreas en donde hay necesidad de hacer correcciones.

Las organizaciones que están en el proceso de implementación o que ya han implementado un sistema de gestión de la calidad, podrían:

- a) Identificar los procesos necesarios en su sistema de gestión de la calidad;
- b) Comprender las interrelaciones entre estos procesos, y
- c) Documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar la operación y control efectivos.

El análisis de los procesos debería ser la fuerza que maneje la definición del monto de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. No debería ser la documentación la que maneje los procesos.

En la secuencia de preparación de la documentación del sistema frecuentemente se preparan los procedimientos e instrucciones de trabajo antes de finalizar el manual de la calidad.

A continuación se presentan ejemplos de acciones que pueden iniciarse, como sea aplicable:

- a) Decidir qué requisitos de documentación del sistema de gestión de la calidad aplican en la organización;
- b) Obtener datos acerca del sistema de gestión de la calidad y de los procesos existentes, por varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas;
- c) Hacer una lista de los documentos existentes del sistema de gestión de la calidad y analizarlos para determinar su utilidad;
- d) Capacitar a las personas involucradas con respecto a la preparación de documentación y a los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2000 y otros criterios seleccionados;
- e) Solicitar y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de unidades operacionales;
- f) Determinar la estructura y formato para los documentos intencionados;
- g) Preparar diagramas de flujo cubriendo los procesos dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad;
- h) Analizar los diagramas de flujo para mejoras posibles y la implementación de ellas;
- i) Validar la documentación a través de pruebas de implementación;

- j) Usar cualquier otro método adecuado dentro de la organización para completar la documentación del sistema de gestión de la calidad;
- k) revisar y aprobar la documentación antes de liberarlos

Como podrá apreciarse, es muy recomendable la validación de la documentación, antes de su aprobación. En algunas empresas ha dado muy buen resultado el que cuando se ha terminado un documento, se reúna a los usuarios del documento para capacitarlos en él, recibir sus comentarios, respecto de las inconsistencias que descubran y de las complicaciones para llevarlo a la práctica; hacer las adecuaciones procedentes; ponerlo en práctica y recibir la retroalimentación que de ello surja para hacer las nuevas adecuaciones y hasta después de ello, aprobar el documento.

GUÍA SUGERIDA PARA ELABORAR DOCUMENTOS

1. Determine el objetivo del documento; esto es: qué pretende lograr si se sigue lo que diga el documento. Esto no implica que dentro del documento escriba el objetivo, sino que usted determine por qué razón debe documentar algo.
2. Identifique quiénes serían usuarios del documento y piense en su nivel académico, su nivel jerárquico, el tipo de trabajo que desempeñan y demás elementos de su entorno.
3. Defina el tipo de documento apropiado: procedimiento, instructivo, especificación, guía, programa, etc.
4. Determine la forma apropiada para el documento: texto en prosa, diagrama de flujo, tabla, matriz, dibujos, esquemas, muestras representativas, fotografías, videos, películas, etc.
5. Determine el contenido del documento por ejemplo: algunos de los siguientes: objetivo, alcance, descripción de actividades, políticas, directrices, lineamientos, descripción de funciones, etc.
6. Asígnele un título, código o alguna otra identificación entendible para su organización y que refleje el contenido del documento.

RECUERDE:

- ⊙ Que los documentos obligatorios especificados por la 9001, sólo son:
 - Política de calidad,
 - Objetivos de calidad,
 - Manual de calidad
 - Procedimientos para los requisitos de:
 - Control de documentos,
 - Control de registros,
 - Auditorías internas,
 - Control del producto no conforme,
 - Acción correctiva y
 - Acción preventiva.

Si su organización es pequeña y su documentación muy sencilla, tal vez sería práctico que en el Manual de calidad quedaran incorporados todos los documentos; pero si eso no le resultara práctico usted puede hacer los documentos por separado e incluso, hacer varios documentos para cumplir un sólo requisito.

- ⊙ Que para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de sus procesos usted tiene la libertad de decidir en dónde generar documentos y en dónde lo hace a través de otro recurso. Esto es, no está obligado a escribir documentos para todas las actividades o componentes del sistema de calidad.

PROCURE:

- ⊙ Analizar si el documento puede ser sustituido por otro recurso, como: capacitación, competencia, rediseño de la actividad, cambio de método, etc.
- ⊙ Que participen en el análisis, elaboración y revisión de documentos quienes están involucrados o al menos representantes de ellos en donde se reproduzcan las características de usuarios, expertos o responsables.
- ⊙ Ser flexible.
- ⊙ Llegar a consensos.

EVITE:

- ⊙ Hacer documentos que no son necesarios para su sistema de calidad
- ⊙ Forzar a su organización a un estilo, formato o contenido para todos los documentos.
- ⊙ Dar fechas o valores puntuales en los programas. Es preferible dar rangos y hacer indicaciones sobre la flexibilidad para hacer reprogramaciones.
- ⊙ Incorporar en un documento elementos innecesarios.
- ⊙ Aprobar un documento sin estar seguro de que es el apropiado para su organización, en cuanto a lo claro, a lo práctico, a lo congruente, a lo lógico y a lo sencillo.
- ⊙ Descalificar o criticar con la finalidad de zaherir a los participantes.
- ⊙ Imponer. Es mejor consensuar.

Ejercicios

1. De su organización, determinen:

- a) Nombre
- b) Giro
- c) Cantidad de empleados
- d) Organigrama

2. Identifiquen qué requisitos del proceso 7 "realización del producto" no aplican en su sistema de calidad y desarrollen una justificación para cada uno.

3. Determinen si en su organización existen los procesos de:

<i>Administración</i>	<i>Provisión de recursos</i>	<i>Realización del producto</i>	<i>Mediciones</i>
-----------------------	------------------------------	---------------------------------	-------------------

y elaboren un esquema que ilustre su interacción, diferente al que se presenta en la norma.

4. Elaboren una lista de los documentos de origen externo que apliquen en su organización.

5. Escriban una política de calidad para su organización que cumpla con los incisos a y b del requisito 5.3 de la norma ISO 9001:2000

6. Escriban un objetivo de calidad para una función, para un nivel y para cumplir requisitos del producto en su organización.

7. Elaboren el procedimiento de control de documentos, considerando que deberá determinar:

- ◆ El puesto responsable del control de documentos en su organización.
- ◆ Quiénes deben participar en la revisión de los documentos.
- ◆ Qué conceptos deberán revisarse en los documentos.
- ◆ Cuáles son los criterios para aprobar un documento y qué es lo que se debe hacer si el documento no es aprobado.
- ◆ En dónde se deja evidencia de las revisiones y de las aprobaciones.
- ◆ Cómo se ponen a disposición de los usuarios los documentos aprobados.
- ◆ Dónde se registran los motivos de los cambios a los documentos.
- ◆ Qué se hace con los documentos obsoletos.
- ◆ Cómo se controlan las revisiones.

8. Elaboren una lista con los procesos operativos que deban documentarse en su organización.

9. Elaboren un plan de calidad, considerando: actividades operativas; de supervisión y de prueba (revisión, análisis, verificación, etc.); recursos necesarios como: perfil del personal, maquinaria, equipo, documentación, registros, etc.

10. Determinen a través de que medios conocerán el nivel de satisfacción de sus clientes.

11. Elaboren una lista con los nombres de los puestos que realizan trabajos que afectan a la calidad de los productos de su organización

12. Elaboren una tabla de competencias.

13. Elaboren los objetivos de los procedimientos de:

- Registros de calidad
- Auditoría interna de calidad


- Control de producto no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva

14. Elaboren una tabla de contenidos del Manual de Calidad para su organización.

15. Prepare 5 indicadores de eficacia para los procesos de su organización.

16. Establezca una estrategia para dar seguimiento a los procesos de realización de su organización

17. Determinen la frecuencia con que harán las revisiones por la dirección, diseñe un formato para dejar evidencia de tales revisiones.

 LOGOTIPO	REV Manual de Calidad	


 LOGOTIPO	Nombre de la organización, sucursal, planta, etc.		
Nombre del documento	No. de revisión	Pagina: n/m	

TABLA DE COMPETENCIAS				
Puesto	Escolaridad	Experiencia	Capacitación	Habilidades

Requisitos de documentación y registros de la ISO 9001:2000

REQUISITOS	PROC	REG
4.2.3 Control de los documentos	Si	
4.2.4 Control de los registros	Si	
5.6.1 Revisión por la dirección		Si
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación		Si
7.1 Planificación de la realización del producto		Si
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		Si
7.3.2 Elementos de entrada al diseño		Si
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo		Si
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo		Si
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		Si
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		Si
7.4.1 Proceso de compras		Si
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		Si
7.5.3 Identificación y trazabilidad		Si
7.5.4 Propiedad del cliente		Si
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición		Si
8.2.1 Satisfacción del cliente		**
8.2.2 Auditoría interna	Si	Si
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		Si
8.3 Control del producto no conforme	Si	Si
8.4 Análisis de datos		**
8.5.2 Acción correctiva	Si	Si
8.5.3 Acción preventiva	Si	Si

APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

Identificación del documento: _____

Participantes en la revisión			
Nombre	Puesto	Conceptos evaluados	Comentarios
Observaciones:			
Resultado:			Fecha:

Lista Maestra de Documentos

Nombre del documento	Rev.	Entró en vigor	Naturaleza del cambio	Ubicación