

**Universidad del Valle De  
Guatemala**

**Facultad de Ciencias y Humanidades**

**Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad  
Incisos 4.1; 4.2; 4.5; 4.16 y 4.17 de la Norma**

**Trabajo de investigación presentado por Eric Enrique Prado Hillermann  
para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Industrial**

**Guatemala  
2008**



**Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad  
Incisos 4.1; 4.2; 4.5; 4.16 y 4.17 de la Norma**

**Universidad del Valle De  
Guatemala**

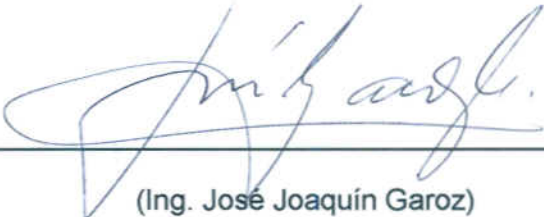
**Facultad de Ciencias y Humanidades**

**Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad  
Incisos 4.1; 4.2; 4.5; 4.16 y 4.17 de la Norma**


**Trabajo de investigación presentado por Eric Enrique Prado Hillermann  
para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Industrial**

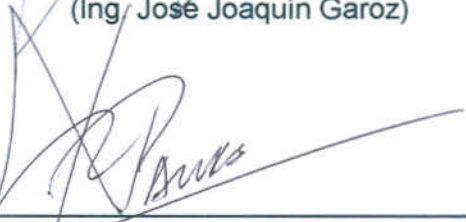
**Guatemala  
2008**

Vo. Bo.:

(f)   
\_\_\_\_\_  
(Ing. José Joaquín Garoz)

Tribunal Examinador:

(f)   
\_\_\_\_\_  
(Ing. José Joaquín Garoz)

(f)   
\_\_\_\_\_  
(Ing. Carlos Paredes de la Vega)

(f)   
\_\_\_\_\_  
(Ing. Rodrigo Luján Lunsford)

Fecha de aprobación: Guatemala, 18 de junio de 2,001

## Índice

Resumen.....	vi
I Introducción.....	1
II Antecedentes.....	2
III Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	6
IV Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO: 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos: 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	19
V Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:2006 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos: 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17 de la Norma.....	27
VI Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	42
VII. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996: relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	48
VIII Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos: 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	57
IX. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17 de la Norma.....	67
X Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	74
XI. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	78
XII. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad: Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17.....	85
XIII. Conclusiones.....	88
XIV. Bibliografía.....	89
XV. Apéndices.....	90

## I. Introducción

La norma ISO 9001:1996, en su sección 4, lista los veinte incisos que deben ser documentados e implementados por cualquier empresa que desee adquirir dicha certificación. De estos, quince contienen los requerimientos que la Norma impone para diversas actividades comunes prácticamente a todas las organizaciones que fabrican productos: compras, producción, control de calidad, ventas, etc. Sin embargo, cinco de estos veinte incisos, rara vez, si no es que nunca, son tomados en cuenta por las empresas entre sus actividades cotidianas antes de la implementación de un sistema de calidad, a saber:

- Inciso 4.1: Responsabilidad de la dirección
- Inciso 4.2: Sistema de calidad
- Inciso 4.5: Control de los documentos y los datos
- Inciso 4.16: Control de los registros de calidad
- Inciso 4.17: Auditorías internas de calidad

Como se mencionó anteriormente, debido a que los procedimientos necesarios para cumplir con estos requerimientos relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad no son cumplidos por las organizaciones que no poseen un sistema de calidad, su documentación e implementación resulta a menudo difícil y confusa para las personas que en dichas instituciones son designadas para desarrollar el sistema de calidad.

Después de lo anteriormente planteado, como se podrá conjeturar, este trabajo resulta una valiosa herramienta para estas instituciones que, conscientes de los efectos de la globalización y persistentes en su lucha por liderar el sector del mercado en el cual desempeñan sus actividades, deseen obtener un certificado ISO 9001.

En la matriz anteriormente especificada, en la cual se relacionan los procedimientos necesarios para cumplir con ISO 9001 con los requerimientos que los originan, quedarán identificados los procedimientos relacionados específicamente con el funcionamiento del sistema de calidad.

Cada uno de estos procedimientos será posteriormente desarrollado, fundamentando su contenido principalmente en el (los) requerimiento (s) de la Norma que lo (s) origine (n). Además del contenido de la Norma ISO 9001:1996, para desarrollar tanto los procedimientos como los antecedentes, se utilizarán: libros de texto, material obtenido en cursos recibidos, manuales de calidad y experiencias logradas en sistemas de calidad colaborando con distintas organizaciones.

Los procedimientos serán documentados según se especifique en los procedimientos responsables de la creación y contenido de procedimientos. La guía será revisada en forma exhaustiva para asegurar que la relación entre los procedimientos permanezca en todo momento, y no pierda concordancia.

En todo momento el trabajo estará orientado a desarrollar una guía que integre todos los procedimientos requeridos por ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad, ya definidos anteriormente.

## II. Antecedentes

### A. ¿Qué es ISO 9000?

Básicamente, es un conjunto de tres normas que contienen los estándares internacionales para sistemas de calidad, y que pueden emplearse para demostrar ante cualquier ente externo el cumplimiento de un sistema de calidad con los requisitos especificados (por un cliente o mercado) para un determinado producto o servicio. Integran además, las recomendaciones y requerimientos para desarrollar y evaluar sistemas de calidad.

Los requerimientos y recomendaciones no aplican a un producto o servicio en especial, sino a las organizaciones que los fabrican o suministran.

### B. Partes de la Norma ISO 9000

Los documentos que se describen a continuación forman parte de ISO 9000:

- ISO 9000-1: Estándares de aseguramiento de calidad y gestión de calidad. Líneas de actuación para selección y uso.
- ISO 9000-2: Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- ISO 9001: Líneas de actuación para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
- ISO 9002: Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de postventa.
- ISO 9003: Sistemas de calidad. Modelo para aseguramiento de calidad en inspección final y pruebas
- ISO 9004-1: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Líneas de actuación.
- ISO 9004-2: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Líneas de actuación para servicios.
- ISO 9004-3: Líneas de actuación para materiales procesados.
- ISO 9004-4: Líneas de actuación para mejoramiento de la calidad
- ISO 9004-5: Líneas de actuación para planes de calidad
- ISO 9004-6: Guía para el aseguramiento de la calidad
- ISO 9004-7: Líneas de actuación para gestión de configuración

### C. Origen de ISO 9000

En 1984, la Institución de Estándares Británica animó (después de darse cuenta de los esfuerzos que por aquel entonces hicieron varios países para publicar estándares de calidad, muchos de los cuales contenían mínimas variaciones) a la Organización de

Estándares Internacional (ISO, por sus siglas en inglés) a desarrollar un estándar internacional para sistemas de calidad. Los primeros borradores del estándar se dieron a conocer en 1985, y aprobados en 1987.

Posteriormente, cada uno de los 26 países involucrados en su desarrollo publicó un equivalente nacional. A estos siguieron entonces la publicación de los estándares adicionales y los manuales de la serie ISO 9000.

#### **D. Razones para introducir un sistema de calidad**

- Reducir las necesidades constantes de solucionar problemas causados por falta de seguimiento, control y/o prevención: dando al personal las directrices necesarias para llevar a cabo sus funciones.
- Alcanzar los beneficios esperados identificando las tareas necesarias para llevarlos a cabo: estableciendo procedimiento y pautas de acción que faciliten la elección de un camino adecuado.
- Proporcionar una base para la capacitación del personal y la mejora sistemática del desempeño del sistema de calidad documentando la experiencia de la compañía: cumpliendo las prácticas documentadas que reflejen a la organización, así como revisándolas y manteniéndolas.
- Establecer pautas tanto para identificar y resolver problemas, como para prevenir su ocurrencia: implementando medidas que detecten desviaciones de prácticas y especificaciones, descubriendo las causas de los problemas e identificando métodos para su corrección.
- Lograr que las tareas sean realizadas correctamente a partir del inicio de las mismas: estableciendo recursos, formación, instrucción y control, según cada uno sean necesarios.
- Establecer evidencias objetivas para demostrar que los productos y servicios cumplen con los requisitos de calidad, y fabricados o suministrados por medio de actividades controladas: identificando, elaborando y manteniendo registros de las operaciones fundamentales.
- Identificar una manera para demostrar la capacidad del sistema de calidad con los objetivos para los cuales ha sido implementado: analizando la información generada por el sistema.

#### **E. Requerimientos de la Norma**

Los veinte incisos que se presentan a continuación presentan un resumen de las especificaciones requeridas por la Norma ISO 9001:1996:

- **Responsabilidad de la dirección:** Definir las políticas y los objetivos de calidad, especificar las responsabilidades y las autoridades del personal, designar a cierta persona determinada como responsable del sistema de calidad, asegurar la efectividad del sistema de calidad, y demostrar el compromiso que se pretende respecto a la calidad.

- **Sistema de calidad:** Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de calidad que vele por el fiel cumplimiento de las especificaciones del cliente en los productos y servicios.
- **Revisión del contrato:** Revisar los contratos o pedidos que se pacten con los clientes externos, asegurar tanto que cada uno de dichos requerimientos esté adecuadamente definido así como que la empresa tiene la capacidad para cumplirlos.
- **Control de diseño:** Planificar, organizar y controlar el diseño de los productos y servicios, demostrar tanto que cada diseño final cubre fielmente los requerimientos de diseño acordados así como que cumple con la función que deba llevar a cabo.
- **Control de documentos y datos:** Establecer controles que velen por la utilización de los documentos y datos válidos y eviten la utilización de documentos y datos no válidos en operaciones necesarias para cumplir con los requerimientos del cliente.
- **Compras:** Implementar controles para controlar los productos y servicios adquiridos que pudieran tener cualquier efecto sobre los productos y servicios expendidos al cliente cumplan con los requerimientos especificados.
- **Productos suministrados por el cliente:** Controlar las condiciones y características de los productos suministrados por el cliente, notificar al cliente cualquier pérdida o deterioro que sufriera el producto.
- **Identificación y seguimiento del producto:** Identificar productos, servicios y procesos en forma adecuada ya sea en forma unitaria o en lotes de producción.
- **Control de procesos:** Planificar, ejecutar y controlar los procesos que producen resultados de tal manera que los equipos, el entorno, las personas, la documentación y el material utilizado produzcan o suministren productos o servicios que cumplan con los requerimientos especificados.
- **Inspección y pruebas:** Verificar los productos y servicios de la organización, desde la recepción de materias primas hasta producción, para demostrar que llenan los requisitos especificados para su uso, procesado y expedido.
- **Equipos de inspección, medida y prueba:** Controlar los dispositivos, técnicas y estándares de referencia responsables de verificar que los productos o servicios cumplen con los requerimientos especificados sean controlados, calibrados y mantenidos.
- **Estado de inspección y prueba:** Diferenciar los productos inspeccionados de aquellos que no llenen los requerimientos de inspección, diferenciar los productos conformes de los productos inconformes.
- **Control de producto no conforme:** Impedir que aquellos productos que no cumplan con los requisitos especificados por el cliente sean utilizados, adoptar las medidas remediadoras para habilitar tales productos de manera tal que puedan ser utilizados.

- **Acciones correctivas y preventivas:** Implementar acciones que impidan la ocurrencia y recurrencia de no conformidades, asegurar que dichas acciones sean efectivas.
- **Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y suministro:** Prevenir el daño o deterioro de un producto pudiera sufrir mientras se encuentre bajo responsabilidad de la organización.
- **Control de los registros de calidad:** Establecer, documentar y mantener registros para demostrar el cumplimiento con los requerimientos del cliente y que, asimismo, demuestren la efectividad del sistema de calidad.
- **Auditorías internas de calidad:** Planificar y ejecutar auditorías para verificar la efectividad del sistema de calidad y asegurar que los productos y los servicios cumplen con los requerimientos del cliente.
- **Formación:** Identificar las necesidades de formación del personal que desempeñe labores que afecten la calidad, verificar que dichas personas está cualificadas para desempeñar el trabajo que le ha sido asignado.
- **Servicio postventa:** Controlar las operaciones de servicio postventa para verificar que sean desarrolladas en forma tal que cumplen con los requerimientos especificados
- **Técnicas estadísticas:** Controlar la selección y la aplicación de las técnicas estadísticas utilizadas en la aceptación de un producto y en la determinación de la capacidad del proceso

Ver Anexo 1. Matriz de procedimientos y requerimientos.

**III. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Responsabilidad de la dirección**

**1. Antecedentes**

**a. Formulación, promulgación y mantenimiento de la política de calidad (4.1.1).** Los requerimientos para la responsabilidad de dirección son normas de la gestión y la asignación de trabajo. Aplica a todos los niveles de dirección y supervisión, aunque dependiendo de la organización es posible que algunos requerimientos puedan limitarse a niveles determinados. El ámbito de aplicación de los requerimientos se limita a las responsabilidades. Los requerimientos del inciso 4.1 son unos de los más importantes de la Norma, ya que sin la aceptación por parte de la dirección de la responsabilidad sobre la calidad, su realización, control y mejoramiento, la calidad nunca podrá ser concretada.

A diferencia de las otras secciones del estándar el inciso 4.1 no especifica nada con relación a los procedimientos documentados. Sin embargo, en la sección 4.2 se requiere la elaboración de un manual de calidad que cubra los requerimientos de la Norma. De lo anterior se deduce que es necesario tratar los aspectos señalados en 4.1 en el manual de calidad. Cada organización puede elegir como aplicará los requerimientos, siempre y cuando dicha implementación sea documentada.

**1) Política de calidad.** Esta declaración se fundamenta en tres requerimientos diferentes: uno relacionado con la política, otro con los objetivos y un tercero con el compromiso. De los anteriores el compromiso es el único que pueda ser legislado.

**2) Definición de políticas.** La Norma requiere que la dirección del proveedor que posea la responsabilidad ejecutiva defina y documente la política de calidad.

Los directores con responsabilidad ejecutiva son aquellos que se encuentran en los más elevados niveles de jerarquía, son quienes toman las decisiones políticas que afectan a la organización. Es necesario que sean los ejecutivos de este nivel los que establezcan la política de calidad, de manera que la política de calidad no entre en conflicto con los demás objetivos de la organización.

**3) Tipos de política de calidad.** Se entiende que una política es cualquier informe llevado a cabo por la dirección de cualquier nivel, diseñado de forma tal que regula las acciones y decisiones del personal. ISO 8402 define la política de calidad como la dirección e intención global de una organización con relación a la calidad de la forma como lo exprese formalmente la alta dirección. Añade asimismo que la política de calidad es un elemento de la política corporativa y que está autorizada por la alta dirección; es ésta la política de calidad que debe ser definida.

La política de calidad declara el compromiso de la organización con la calidad así como la estrategia adoptada para cumplir con dicho compromiso. En la sección 4.2.2 del estándar se incluye un requerimiento para preparar un manual de calidad que incluya los requerimientos de la Norma, es ese el lugar en el cual la política de calidad debe quedar documentada.

**4) Contenido de la política de calidad corporativa.** Las políticas de calidad establecidas a través de declaraciones muy breves tienden a convertirse en eslóganes fáciles de repetir y aprender, aunque en muchas ocasiones no son del todo entendidas. Las declaraciones largas a menudo resultan demasiado extensas para poder ser recordadas, aunque estas muchas veces no solo definen el compromiso de la organización con la calidad sino también expresan cómo dicho compromiso será asumido.

El objetivo último de las políticas de calidad consiste en dirigir a toda la organización en una dirección tal respecto de la calidad así como proporcionar una buena base para las acciones y decisiones. La política de calidad es una guía, no es una ley o regla inquebrantable. No existe ninguna penalización por incumplirla. Pero si la política no se sigue con regularidad la empresa empezará a desviarse de sus metas y difícilmente conseguirá que el sistema de calidad cumpla su cometido.

La política de calidad corporativa puede diseñarse para

- Declarar las intenciones del proveedor de satisfacer los requerimientos del cliente.
- Definir quiénes son los clientes.
- Establecer la posición del proveedor con relación a los clientes, su personal o los proveedores.
- Definir las intenciones del proveedor relativas a la formación del personal, a la implantación de nuevas tecnologías, al mejoramiento continuo.
- Establecer las intenciones del proveedor con respecto a las prácticas del sector, la seguridad humana, la confiabilidad, la conservación de los recursos naturales y el entorno.
- Declarar las intenciones del proveedor con respecto a la utilización de sistemas de calidad documentados y a su certificación en estándares nacionales.
- Establecer el alcance de la política y del sistema de calidad, y su aplicación a las operaciones de la empresa.
- Declarar el compromiso de la organización con la política.
- La política de calidad no debería:
  - Establecer los objetivos o límites cuantitativos, ya que estos pueden sufrir modificaciones y en la mayoría de las veces quedan sin efecto después de haber sido cumplidos, mientras que la política debería mantenerse siempre establecida.
  - Incluir las responsabilidades de una persona o grupo en particular, ya que la responsabilidad por el sistema de calidad debería estar distribuido de igual manera entre todos los miembros de la organización.

- No incluir declaraciones que indiquen flexibilidad en la organización o reducción de las intensiones necesarias para el mantenimiento del sistema de calidad.

La política de calidad no debería especificar qué es lo que la organización desea llegar a ser, más bien debería indicar lo que ya se está haciendo. El hecho de publicarla únicamente confirma lo ya establecido por la empresa.

**5) Compromiso.** La Norma requiere de la dirección para definir y documentar su compromiso de calidad.

La Norma únicamente requiere que el compromiso sea definido y documentado. La prueba que los directos están comprometidos con la calidad será evidente por sus acciones y decisiones. Una vez un compromiso ha sido comunicado, éste puede comprobarse:

- Determinando si los recursos han sido presupuestados para su realización.
- Estableciendo si los recursos se encuentran disponibles cuando son necesarios.
- Determinando si las tareas a las cuales se ha comprometido una persona progresan, se verifican y son controladas.
- Determinando que las desviaciones respecto a los compromisos no se conceden con facilidad.

Muchas organizaciones documentan sus compromisos de calidad emitiendo una declaración de la política corporativa, tal como se describió anteriormente. Este tipo de declaraciones llegan a convertirse en el credo o filosofía de la compañía, y por lo mismo en una declaración del compromiso de la organización con la calidad. Sin embargo, cualquier declaración de política acordada por la dirección es un compromiso adquirido por la compañía. Los directores deberían aprobar los documentos del sistema de calidad que contemplen las actividades de las cuales son responsables, como prueba de conformidad con la manera como ha sido interpretada la política y cómo se encuentran preparados para proporcionar los recursos necesarios para la implementación de las prácticas documentadas.

**6) Asegurar que la política se comprende.** La norma requiere que el proveedor se asegure que todos los niveles de la organización cumplan su política de calidad.

Para que la comunicación sea efectiva debe constar de cuatro pasos: atención, comprensión, aceptación y acción.

El proveedor debería documentar dentro del sistema de calidad el método que utilizará para asegurar que las políticas son comprendidas en todos los niveles de la organización.

Una manera de llevarlo a cabo consiste en que la alta dirección realice lo siguiente:

- Debatir la política de calidad en equipo y no anunciarla hasta que todos los integrantes lleguen a un entendimiento uniforme.

- Anunciar al personal que ha sido implantada una política de calidad que afecta a todos los miembros de la organización.
- Hacer del conocimiento público la política de calidad.
- Mostrar la política de calidad en lugares claves y disponerla de tal manera que atraiga la atención del personal.
- Disponer y llevar a cabo la formación e instrucción de los afectados.
- Aprovechar cualquier oportunidad (reuniones, emisión de instrucciones y procedimientos, retrasos, fallos, etc.) para comprobar el entendimiento de la política de calidad.
- Analizar las decisiones tomadas que afecten a la calidad y determinar responsabilidades cuando no se cumpla con la política declarada.
- Ejemplificar problemas reales para explicar la política de calidad.
- Seguir este mismo procedimiento cuando se realicen modificaciones en la política de calidad.

Las auditorías de calidad pueden resultar un medio efectivo no solo para comprobar el entendimiento de la política de calidad sino también para verificar que los métodos seleccionados para lograr dicha comprensión son efectivos.

**7) Asegurar la relevancia de la política de calidad.** La norma requiere que la política de calidad sea relevante tanto para los objetivos organizativos del proveedor como para las expectativas y necesidades de sus clientes.

El sistema de calidad únicamente asegura que el producto cumple con los requerimientos especificados. No requiere que el producto satisfaga las expectativas y necesidades de los clientes, ya que esto es subjetivo. Lo único que puede hacer la compañía al respecto es proporcionar los medios para determinar cuales son las expectativas y necesidades del cliente y someter a revisión su política de calidad, para comprobar y determinar si existe algún conflicto. La revisión de gestión debería desempeñar esta función. Cualquier cambio en la política de calidad debería ser motivo suficiente para revisar si las expectativas y necesidades del cliente son mantenidas.

**8) Asegurar que la política se ponga en práctica.** La Norma requiere que el proveedor asegure que la política de calidad se aplique en todos los niveles.

Ya que, por lo general, resulta demasiado pretencioso pasar directamente de la política de calidad a los procedimientos, la mayoría de las organizaciones introducen un nivel intermedio de políticas funcionales, frecuentemente documentado en el manual de calidad. Las políticas funcionales pueden regir uno o varios procedimientos y su cumplimiento debería estar asegurado a través de la revisión de estos procedimientos.

Una manera para mostrar el seguimiento entre política y procedimientos puede consistir en la elaboración de una matriz que muestre la conexión entre procedimientos y políticas. Una vez han sido emparejadas las políticas y los

procedimientos, la implementación está asegurada mediante la verificación de que los procedimientos son seguidos por aquellos a los que se aplican. El hecho de auditar únicamente los procedimientos no asegura que la política está siendo aplicada, a no ser que sea posible verificar que los procedimientos por sí mismos cumplen con las políticas apropiadas.

**9) Asegurar que la política se mantiene.** La Norma requiere que el proveedor asegure que su política de calidad se mantiene en todos los niveles de la organización.

Mantenimiento quiere decir conservar algo o devolver algo a un estado en el que pueda cumplir su función. Para mantener documentadas las políticas puede ser necesario:

- No cambiar la política por ningún otro medio que no sea cambiando el manual de políticas. Si se desea cambiar alguna política, dicho cambio debe hacerse formalmente mediante un procedimiento escrito.
- Revisar las políticas periódicamente para asegurar actuales y pertinentes para el negocio.
- No permitir ninguna desviación de la política a no ser que lo autoricen por escrito aquellos que la hayan formulado.

**b. Formulación, promulgación y mantenimiento de los objetivos de calidad.** La norma requiere que la dirección con responsabilidad ejecutiva defina y documente sus objetivos para la calidad. Estos objetivos deben ser documentados y consistentes con la política de calidad, así como con los demás objetivos organizacionales.

Si la organización no define sus objetivos de calidad no tendrá ninguna meta que alcanzar, el sistema tenderá a paralizarse, no habrá ninguna mejora y no existirán parámetros que indiquen si se están haciendo bien las cosas. Los objetivos para el control de la calidad deberían relacionarse con los estándares que se desea mantener para prevenir el deterioro. En muchas ocasiones se limitan a reducir errores y pérdidas, aunque también pueden ser utilizados para captar nuevos clientes y satisfacer nuevas necesidades.

Existen dos maneras para mejorar la calidad de los productos y servicios: eliminando no conformidades en productos existentes (mejorando el control), o desarrollando nuevos productos capaces de satisfacer con mayor efectividad las necesidades del cliente (mejoramiento del funcionamiento).

Existen cinco tipos de objetivos de calidad:

- Objetivos para el funcionamiento del negocio: dirigidos a los mercados, al entorno y a la sociedad.
- Objetivos para el funcionamiento del producto o servicio: dirigidos a las necesidades del cliente y a la competencia.
- Objetivos para el funcionamiento del proceso: dirigidos a la capacidad, eficiencia y efectividad del proceso, su utilización de recursos y su control.

- Objetivos para el funcionamiento de la organización: dirigidos a la capacidad, eficiencia y efectividad de la organización, su sensibilidad al cambio, el entorno en que las personas trabajan, etc.
- Objetivos para el funcionamiento del trabajador: dirigidos a las habilidades, conocimientos, capacidad, motivación y desarrollo de los trabajadores.

La aplicación de dichos objetivos depende de la estrategia identificada por el proveedor. Los objetivos de calidad para el funcionamiento del negocio y para el funcionamiento del producto o servicio tienen distintos nombres: plan de negocio, plan de mercadeo o plan de desarrollo. Estos son considerados como objetivos de calidad donde quiera que sean especificados.

Cualquier meta a la que se apunte que sirva para el funcionamiento de la calidad es un objetivo de calidad, pero definir el objetivo no es suficiente. Es necesario diseñar un programa conjunto para cumplir con los objetivos, asignar recursos y gestionarlo hasta su terminación. A diferencia de las políticas, los objetivos permanecen en vigencia hasta que se consiguen. Entonces será necesario establecer nuevos objetivos. Implementado de esta manera, el sistema de calidad puede conducir a la empresa hacia una calidad de clase superior.

Una manera para dirigir la realización de los objetivos de calidad consiste en elaborar un Programa de calidad anual. Con el objetivo de establecer y dirigir un programa tal se debería considerar lo siguiente:

- La aplicación del programa en las áreas de importancia para mejorar la calidad, ya sea estableciendo mejores controles o elevando estándares.
- Las oportunidades de mejora mediante auditorías de calidad internas y externas, revisión de gestión, reclamaciones del cliente, revisiones de funcionamiento, etc.
- La utilización del programa para iniciativas importantes que requieran recursos significativos y no para la realización de acciones correctivas rutinarias.
- Antes de la implementación del programa, deberían tomarse medidas para los parámetros fundamentales de modo que sea posible establecer una línea de base con respecto a la cual los éxitos del programa puedan ser determinados.
- Tanto el programa como los recursos para llevarlo a cabo deberían ser autorizados por la dirección y el programa debe ser dirigido por un director de proyecto.
- Después de haber sido implementado el programa la dirección debería revisarlo mensualmente, y tomar las medidas necesarias para asegurar su buen funcionamiento.

A través del seguimiento de este tipo de programas la organización estará en capacidad de conocer donde está ahora, donde ha estado, donde va y como intenta llegar allí.

**c. Preparación y mantenimiento de las descripciones de trabajo (4.1.2.1).**

Los requerimientos relativos a la responsabilidad y autoridad se dividen en dos partes: una general y la relativa a las personas con papeles particulares.

La Norma requiere que sea definida la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que dirija, realice y verifique el trabajo que afecte a la calidad. Por lo tanto resulta fundamental identificar qué trabajos son los que afectan la calidad.

En principio todos los trabajos afectan la calidad de los productos y servicios de la organización. El trabajo puede dividirse en producción de resultados, soporte y actividades de gobierno, de éstas sólo las dos primeras afectan la calidad. Entre las actividades de producción de resultados se encuentran: ventas, mercadeo, desarrollo, fabricación y mantenimiento. Mientras que entre las actividades de soporte se encuentran: el establecimiento de estándares, estudio de nuevas perspectivas, elaboración de información para productores de resultados, enseñanza, formación, consultoría, investigación, servicios informáticos y aseguramiento de la calidad.

Por responsabilidad se entiende que es un área en la que una persona tiene derecho a actuar de acuerdo con su criterio. Cuando una persona haga que algo ocurra, entonces debe ser responsable de los resultados. Mientras que por autoridad se entiende que es el derecho a realizar acciones y tomar decisiones. La delegación de autoridad permite tomar decisiones más rápidamente a aquellos que tienen un contacto directo con los problemas. La responsabilidad y la autoridad deberían describirse en términos de las acciones asignadas a un individuo y de la capacidad de decisión en él delegada.

Para definir responsabilidad y autoridad existen algunas normas sencillas que se pueden seguir:

- A través del proceso de delegación, la autoridad desciende dentro de la organización dividiéndose entre el personal subordinado, mientras que la responsabilidad asciende.
- Un superior puede asignar responsabilidad a un subordinado y delegar autoridad, pero sigue siendo responsable de la autoridad delegada.
- Cuando un directo delega responsabilidad sigue siendo responsable de esta y cuando delega autoridad pierde el derecho sobre la decisión delegada pero sigue siendo responsable.
- No se considera razonable juzgar a un individuo como responsable de los sucesos causados por factores sobre los cuales no tiene autoridad de control.
- La persona responsable del logro de cierto resultado tiene derecho a definir cómo alcanzará dicho resultado, si alguien más señala la ruta de actuación adquiere la responsabilidad sobre los resultados.
- Los individuos únicamente deberían ejercer aquella autoridad delegada en ellos, dicha autoridad debe ser equivalente a la responsabilidad de la persona.

**1) Definición de responsabilidades y autoridad.** Existen cuatro formas principales para definir responsabilidades y autoridad:

- Organigramas
- Descripción de puestos
- Términos de referencia
- Procedimientos

Sin embargo, entre los anteriores, los procedimientos han probado ser el medio más efectivo para definir las responsabilidades y autoridad de las personas, ya que a este nivel es posible especificar qué es lo que se requiere de alguien. Los procedimientos especifican acciones y decisiones individuales. Al haberse asignado acción o decisión a una persona, implícitamente se le ha asignado una responsabilidad o se le ha dado cierta autoridad.

Sin embargo, este método tiene una desventaja, resulta complicado para una persona identificar con claridad cuál es su trabajo explorando varios procedimientos. Una manera de solventar dicha deficiencia consiste en elaborar una descripción para el puesto que cubra todas las responsabilidades asignadas a través de los distintos procedimientos. Los individuos únicamente necesitarán conocer el puesto que ocupan, y sus responsabilidades y autoridad serán clarificadas mediante los procedimientos y las descripciones de los puestos.

**2) Definición de la interrelación del personal.** Por interrelación, se entiende situar en relación mutua. Partiendo de dicha definición se infiere que la Norma requiere la definición de las relaciones entre el personal con responsabilidades de calidad. El propósito fundamental del procedimiento es establecer canales de comunicación para que el trabajo se lleve a cabo sin interrupciones no planificadas. El personal necesita conocer quién recibirá las instrucciones, a quien le competen, a quien dirigirse para buscar información que resuelva sus dificultades, y a quien deben entregarle la información o el producto terminado.

Dentro de las organizaciones el personal se relaciona de varias maneras:

- Por su posición dentro de la jerarquía.
- Por su posición en una cadena de operaciones como clientes y proveedores internos de información, productos o servicios.
- Por su posición en una estructura de salarios.
- Por su cargo, profesión o tipo de trabajo.
- Por su localización física.

**3) Personal con libertad organizativa.** La Norma requiere que el proveedor defina la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que debe tener libertad y autoridad para:

- Iniciar acciones que prevengan la ocurrencia de no conformidades del producto.
- Identificar y registrar problemas de calidad con los productos.

- Iniciar, recomendar y facilitar soluciones a través de los canales designados.
- Verificar la implementación de las soluciones.
- Controlar el ulterior procesamiento, distribución o instalación de productos no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria sea resuelta.

**4) Personal que inicia acciones que prevengan la ocurrencia de no conformidades del producto.** Este personal está constituido por todos aquellos que están en el control del proceso: tanto los que manejan máquinas, elaboran resultados y hacen el trabajo como los que los dirigen y supervisan. Además del representante de la dirección y de los auditores de calidad.

Autoridad para iniciar quiere decir autoridad para causar que alguien actúe. No se da al iniciador derecho a elegir la acción que se debe tomar. Sin embargo el receptor de la instrucción debe obedecerla o recurrir a la más alta dirección.

En lo que respecta a las no conformidades del sistema de calidad, debería ser permitido a cualquiera pedir cambios en la documentación del sistema de calidad para prevenir la ocurrencia de no conformidades.

**5) Personal que identifica y registra problemas.** Un problema, tal y como lo percibe quien lo identifica, es la diferencia entre cómo son las cosas y cómo deberían ser. Partiendo de la definición anterior un problema relacionado con el producto, el proceso o el sistema de calidad, es la diferencia entre lo que se ha logrado y lo que se requiere.

Tanto los directores como el personal profesional deberían tener la suficiente libertad como para identificar problemas de calidad. Para poder proporcionar al personal la libertad organizativa, será necesario uno o más procedimientos para informar de los problemas y algunas políticas que den al personal la libertad para identificar, registrar e informar de los problemas relacionados con los productos, procesos y el sistema de calidad.

**6) Personal que inicia, recomienda y facilita soluciones a través de los canales designados.** Iniciar quiere decir hacer que una solución sea implementada. Los directores de cada función deberían tener autoridad para iniciar soluciones a los problemas que se presenten en sus áreas de responsabilidad. Así como también la autoridad para hacer recomendaciones y facilitar soluciones. Por consiguiente, será necesario que el proveedor establezca alguna política para asegurar que las credenciales de aquellos que den consejos sean analizadas antes de aceptar sus puntos de vista. De igual manera debería existir una política que asegure que el personal sigue el consejo dado por el personal cualificado, amenos que pueda justificarse lo contrario. Tanto los directores como el personal profesional deberían tener la suficiente libertad como para iniciar, recomendar y facilitar soluciones a los problemas de calidad.

**7) Personal que verifica la implementación de las soluciones.** La persona encargada de resolver el problema debería ser aquella que lo causó y si esto no fuera posible o adecuado, debería ser la persona responsable del resultado. Esta persona debería verificar que la solución ha sido implementada correctamente, aunque pudiera establecerse que sean otros los que determinen si la medida tomada resuelve

el problema. Será necesario definir quién tiene la autoridad suficiente como para verificar cierto tipo de soluciones, tales como nuevos productos, cambios de procedimientos, cambios de políticas, etc.

**8) Personal que controla el ulterior procesamiento, distribución o instalación de productos no conformes.** Controlar el ulterior procesamiento significa tener la capacidad de parar el proceso, para el efecto únicamente deberían ser responsables los encargados del proceso. Controlar la ulterior distribución aplica de la misma manera pero sobre los procesos de distribución. Sin embargo de este caso la responsabilidad recae en aquellos que posean la información precisa tanto para proteger a la compañía como para satisfacer las necesidades del cliente. La decisión de instalación aplica a los responsables de la instalación.

#### **d. Planificación de recursos (4.1.2.2)**

**1) Identificar y proporcionar los recursos adecuados.** La Norma requiere que el proveedor identifique los requerimientos de recursos para la gestión, la realización del trabajo y las actividades de verificación, y que proporcione los recursos adecuados.

Dentro de los recursos se incluye mano de obra, maquinaria, materiales, finanzas, plantas, instalaciones y cualquier otro medio del que disponga el proveedor para implementar el sistema de calidad. Determinar y controlar los recursos para cumplir las necesidades del cliente en un requerimiento fundamental para alcanzar los demás requerimientos. ISO 9004-1 limita los recursos a aquellos necesarios para implementar la política de calidad y cumplir los objetivos de calidad.

Una forma para identificar los requerimientos de recursos consiste en solicitar a cada departamento los presupuestos para recursos que cubran un período de entre 1 y 5 años. Para que los directores puedan preparar los presupuestos necesitarán saber de antemano qué requerimientos deben cumplir. Por lo que será necesario que tengan acceso a los planes corporativos, las predicciones de ventas, los planes de producción, etc.

El proveedor debe estar en capacidad de demostrar que los recursos adecuados han sido asignados para la implementación del sistema de calidad. Una forma práctica para asegurar que se cuenta con los recursos adecuados consiste en asignar códigos de costes a cada categoría de trabajo e incluir las actividades de gestión y de verificación de estas. Asignar y recopilar los costes no inhibe al proveedor para resolver problemas inmediatos y le otorga un control más efectivo sobre el negocio.

Estar en capacidad de demostrar una disposición de verificación adecuada es otra señal de compromiso con la calidad.

**2) Asignación de personal formado.** La Norma requiere al proveedor asignar personal formado para las actividades de gestión, realización y verificación del trabajo, incluyendo las auditorías internas de calidad.

El proveedor posee completa libertad para determinar la formación necesaria de dicho personal, sin embargo esta debería corresponder con el nivel de responsabilidad, la complejidad de la tarea y la experiencia y cualificación de la persona. El personal necesita ser formado sólo lo necesario como para realizar las tareas que le han sido encomendadas.

**3) Representante de la dirección.** La Norma requiere que la dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva designe a un miembro de entre su propia directiva con responsabilidad para asegurar que los requerimientos del sistema de calidad son establecidos, implementados y mantenidos.

Es necesario que exista un líder para que una organización esté en capacidad de cumplir sus objetivos. Las cosas no suceden por sí mismas o por una respuesta colectiva, alguien tiene que asumir la responsabilidad, de aquí el propósito del requerimiento.

**4) Nombramiento de un representante de la dirección.** El puesto de representante de la dirección no puede ser desempeñado por un asesor externo o contratista, la persona que lo ocupe debe tener un puesto directivo y estar en nómina, de preferencia un profesional de la calidad. Esta persona debe quedar a cargo del desarrollo, mantenimiento y evaluación del sistema de calidad.

Esta persona debería informar a un nivel donde no encuentre conflictos de responsabilidad y debería estar capacitada para ejercer algún tipo de autoridad sobre los demás directores; caso contrario será un consejero que no esté en capacidad para asegurar que los requerimientos del sistema de calidad sean establecidos, implementados y mantenidos.

El nombramiento de esta función debería hacerlo la dirección general. Esto proporcionará la jerarquía y el reconocimiento requeridos.

**5) Responsabilidad y autoridad del representante de la dirección.** La Norma requiere que esta persona posea una autoridad definida para asegurar que el sistema de calidad sea establecido, implementado y mantenido de acuerdo con las especificaciones del estándar, y para informar sobre el funcionamiento del sistema de calidad a la dirección para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

Esta persona es la encargada de diseñar el sistema de calidad. Dicta los requerimientos necesarios para la implementación de la política de calidad corporativa y verifica que sean alcanzados. Mantiene el enlace con los clientes sobre el sistema de calidad, coordina las visitas de vigilancia y mantiene al día la gestión de calidad. Debería estar en capacidad de medir el funcionamiento global de la compañía con relación a la calidad.

El representante de la dirección debería tener el derecho de:

- Dirige el diseño, desarrollo, implementación y evaluación del sistema de calidad, incluyendo los recursos necesarios.
- Determina que las políticas y las prácticas propuestas cumplen los requerimientos del estándar, son adecuadas para cumplir las necesidades.
- Determina la efectividad del sistema de calidad.
- Informa acerca de la realización de la calidad en la organización.
- Identifica y dirige programas para mejorar el sistema de calidad.
- Establece en enlace con organismos externos sobre materias de calidad.

e. **Realización y registro de las revisiones de gestión (4.1.3).** La Norma requiere al proveedor que el sistema de calidad que adoptará para satisfacer los requerimientos del estándar y los objetivos y la política de calidad por él establecidos sean revisados periódicamente, para asegurar su adecuación y efectividad continuas.

Revisar algo consiste en verlo de nuevo. Es necesario que la dirección revise los resultados del sistema implantado y determine si éste cumple tal y como se esperaba que lo hiciera. El requerimiento también establece la necesidad de cumplir con la política de calidad y con los objetivos de calidad.

En última instancia, la efectividad del sistema de calidad depende del propósito definido por el proveedor al haberlo implantado. Si, por ejemplo, el propósito del proveedor es suministrar a los clientes de productos y servicios que satisfagan sus necesidades, entonces la efectividad del sistema debe basarse en cuán bien funciona en estos términos y no, por ejemplo, en cuánto cuesta hacerlo. El sistema debe ser efectivo en términos del cumplimiento con los requerimientos del estándar, la política y los objetivos de calidad establecidos.

Para demostrar que cumple con este requerimiento, el proveedor debería ser capaz de obtener cierta información antes de revisar el sistema y asegurarse que dicha revisión produzca resultados. Dentro del estándar existen tres referencias requeridas para la revisión de gestión: informes de acciones preventivas (4.14.3); resultados de las auditorías internas (4.17); y cambios en los procedimientos (4.14.1). La revisión de gestión tiene como propósito principal valorar la información relacionada con el funcionamiento del sistema de calidad.

A través de la revisión de gestión se deberían hacer varias cosas:

- Establecer que el sistema está siendo usado de la forma apropiada, esto puede lograrse facilitando los resultados de las auditorías de calidad, de los procesos y de los productos.
- Establecer la efectividad del programa de auditorías, esto puede lograrse facilitando los resultados previos de las auditorías y los problemas reportados por otros medios.
- Establecer la satisfacción del cliente, esto puede lograrse facilitando pruebas de las reclamaciones de los clientes, las estadísticas de ventas, etc.
- Establecer si los resultados del sistema proporcionan datos útiles que puedan ser utilizados para dirigir el negocio, esto puede demostrarse identificando cómo se utilizan los datos resultantes en la toma de decisiones.

Al final de la revisión el proveedor debería estar en capacidad de resolver y documentar las respuestas a dos interrogantes:

- ¿Es efectivo el sistema?
- ¿Es adecuado continuar sin cambios?

**1) Intervalos apropiados.** La periodicidad de las mismas depende de la efectividad demostrada por el sistema. Al inicio del sistema puede ser necesario

llevarlas a cabo con cierta frecuencia, posiblemente en forma mensual. A medida que se demuestra la efectividad del sistema pueden realizarse en forma trimestral o semestral. Sin embargo, puede resultar imprudente dejar pasar más de un año sin al menos una revisión, ya que seguramente muchas cosas habrán cambiado en ese lapso de tiempo. Puede resultar conveniente el hecho de no establecer fechas fijas para las revisiones, ya que de esta manera no se verá afectada la flexibilidad del sistema.

También puede ser conveniente llevar a cabo las revisiones después de, por ejemplo, haber lanzado un nuevo producto, haber implantado una nueva tecnología, o de haber realizado cualquier otro cambio que pueda haber afectado a la organización.

**2) Mantener registros de las revisiones de gestión.** La Norma requiere que el proveedor mantenga registros de las revisiones de gestión.

El estándar no es claro respecto a qué es lo que se debería registrar. Un informe que declare la fecha de la reunión, quiénes fueron los participantes y que detalle las conclusiones obtenidas: asuntos revisados, resultados, acciones y decisiones tomadas, responsables de llevarlas a cabo y fechas en que deben haber sido completadas, puede ser suficiente. El informe de revisión también debería incluir la información (datos) que, por su naturaleza, haya reflejado algún parámetro erróneo en el funcionamiento del sistema, de modo que dicha información pueda ser utilizada en revisiones futuras para establecer la mejoría del sistema con relación a dicho parámetro en particular. Por último, el informe debería declarar hasta qué punto el sistema de calidad cumple con sus objetivos y si este es efectivo para mantener el control. Los documentos de revisión deberían estar gobernados por los requerimientos identificados en el Inciso 4.16 de la Norma.

**IV. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO: 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos: 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Inciso 4.1: Responsabilidad de la dirección**

**1. Procedimientos**

**a. Formulación, promulgación y mantenimiento de la política de calidad  
(4.1.1)**

**1) Introducción.** La norma requiere:

- Que la política de calidad sea definida y documentada por la dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva. Así pues que la misma sea relevante tanto para los objetivos organizativos del proveedor como para las expectativas y necesidades de sus clientes;
- que la dirección defina y documente su compromiso de calidad;
- que el proveedor se asegure que todos los niveles de la organización cumplan su política de calidad. Así pues que aquel asegure que la política de calidad sea implementada y mantenida en todos los niveles.

**2) Objetivos**

- Definir, acordar y publicar la política de calidad de la organización.
- Definir, acordar y publicar las políticas funcionales para cumplir con los requerimientos del estándar y publicarlas en el manual de políticas.
- Referenciar las políticas en los procedimientos que las implementen.
- Revisar periódicamente las políticas.

**3) Campo de aplicación.** Todas las políticas incluidas en el manual de Políticas de Calidad.

**4) Tablas de contenido.**

- Procedimiento 1: Formulación, promulgación y mantenimiento de la política de calidad.
- Anexo 1.1: Manual de Políticas de Calidad (Archivo: Carpeta/Responsabilidad de la Dirección, Secretaría General)
- Anexo 1.2: 1era. Reunión Proyecto ISO 9001 (Archivo: Carpeta/ Responsabilidad de la Dirección, Secretaría General)
- Anexo 1.3: Lista de Participación en la Reunión de Apertura del Proyecto ISO 9001 (Archivo: Carpeta/ Responsabilidad de la Dirección, Secretaría General).

**5) Procedimiento.**

**a) Para asegurar que la política de calidad se define y documenta.**  
La política de Calidad de la Empresa "X" tal y como fuera establecida por el Comité de

calidad y por las distintas gerencias de la organización en la 1era. Reunión Proyecto ISO 9001 (Anexo 1.2), ha quedado definida y documentada en el Manual de Políticas de Calidad (Anexo 1.1).

**b) Compromiso de calidad**

- En la planificación de recursos (Procedimiento 4) ha quedado identificado el compromiso de la Empresa "X" para con el Sistema de Calidad, en términos de los recursos necesarios para cumplir con los requerimientos de la Norma.
- Por medio de la realización y el registro de las revisiones de gestión (Procedimiento 5) la Empresa "X" asegura que el Sistema de Calidad se mantenga en forma adecuada y que su efectividad sea continua.

**c) Para asegurar que la política de calidad se comprende**

- Inicialmente, con la apertura oficial del Proyecto ISO 9001, la Política de Calidad fue dada a conocer a todas las funciones de la Empresa "X", según quedara establecido en la 1era. Reunión Proyecto ISO 9001 (Anexo 1.2). La Lista de Participación en la Reunión de Apertura del Proyecto ISO 9001 (Anexo 1.3) queda como evidencia objetiva de la asistencia de las funciones a dicha reunión.
- La Política de Calidad de la Empresa "X" ha sido publicada en distintas ubicaciones de la planta de producción y de las oficinas administrativas.
- Los encargados de cada área son responsables de que sus subalternos comprendan y apliquen la Política de Calidad, tal y como ha quedado establecido en el Listado de Funciones Involucradas del Manual de Procedimientos (Anexo 3.2).

**d) Para asegurar que la política de calidad se implementa.** Con el propósito de implementar la Política de Calidad, el Comité de calidad ha dispuesto establecer una política de calidad para cada uno de los incisos de la Norma ISO 9001. las veinte políticas se presentan en el Manual de Políticas de Calidad (Anexo 1.1), cada una corresponde a los respectivos incisos del Manual de Calidad, y su implementación ha quedado asegurada mediante la verificación de que los procedimientos sean seguidos por aquellos a los que se aplican. Dichas políticas han sido establecidas basándose en la Política de Calidad de la Empresa "X".

**e) Para asegurar que la política de calidad se mantiene.**

- Con el propósito de velar por el mantenimiento de las Políticas de Calidad, el Comité de calidad ha creado el Manual de Políticas de Calidad (Anexo 1.1).
- Cualquier modificación al Manual de Políticas estará gobernada por los procedimientos establecidos en la sección 4.5 del Manual de Calidad.

- La Política de Calidad debe ser revisada durante la revisión de Gestión.

#### **Anexo 1.1**

Manual de Políticas de Calidad

#### **Anexo 1.2**

1era. Reunión Proyecto ISO 9001

#### **Anexo 1.3**

Lista de Participación en la Reunión de Apertura del Proyecto ISO 9001

#### **b. Formulación, promulgación y mantenimiento de los objetivos de calidad (4.1.1)**

**1) Introducción.** La Norma requiere que la dirección con responsabilidad ejecutiva defina y documente sus objetivos para la calidad. Estos objetivos deben ser documentados y consistentes con la política de calidad, así como con los demás objetivos organizacionales.

#### **2) Objetivos**

- Definir y documentar los objetivos de calidad.
- Iniciar reuniones para lograr la comprensión de los objetivos.
- Auditar periódicamente el compromiso y el entendimiento de los objetivos.
- Revisar periódicamente los objetivos.

**3) Alcance.** Todos los objetivos definidos en este procedimiento.

**4) Tabla de contenido.** Procedimiento 2: Formulación, promulgación y mantenimiento de los objetivos de calidad.

#### **5) Procedimiento.** Clases de objetivos:

- Para el funcionamiento de la empresa, orientados a los mercados, al entorno y a la sociedad.
- Para el funcionamiento del producto o servicio, orientados a los requerimientos de los clientes y a los productos y servicios de la competencia.
- Para el funcionamiento del proceso, orientados a la capacidad, eficiencia y efectividad del proceso, su utilización de recursos del mismo y su control.

- Para el funcionamiento de la organización, dirigidos a la capacidad, eficiencia y efectividad de la organización, su utilización y sensibilidad al cambio, al entorno laboral, etc.
- Para el funcionamiento del empleado, dirigidos a las destrezas, conocimientos, capacidad, motivación y desarrollo de las personas que laboran en la empresa.

Los objetivos deben incluir:

- Las cifras cuantitativas que puedan ser utilizadas como base comparativa para medir objetivamente el logro de los objetivos (reducción o incremento del parámetro, generalmente expresado como en términos porcentuales). Ejemplo: "Reduciremos en un 99% los desperdicios de materia prima..."
- Las actividades que debe modificarse y/o implementarse para alcanzar el objetivo. Ejemplo: "...minimizando la pérdida de materiales durante la fabricación del producto..."
- La manera en la cual será posible medir la reducción o el incremento en el porcentaje del parámetro especificado. Ejemplo: "...controlando estadísticamente la cantidad de materias primas desechadas después de la producción..."
- La modificación y/o implementación que debe llevarse a cabo sobre la actividad identificada. Ejemplo: "...implementando el uso de software durante el diseño del producto..."
- La o las funciones responsables de cumplir el objetivo. Ejemplo: "Gerente de producción".
- Frecuencia y modo en que serán revisados el cumplimiento con cada uno de los objetivos. Ejemplo: "... los Registros de Revisión de Gestión (Anexo 5.1) son conservados como evidencia objetiva del cumplimiento con el requerimiento."

#### c. Preparación y mantenimiento de las descripciones de trabajo (4.1.2.1).

##### 1) Introducción. La norma requiere:

- a) Que el proveedor defina la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad;
- b) Que el proveedor defina la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que necesite libertad organizativa y libertad para:
  - Iniciar acciones que prevengan la ocurrencia de no conformidades del producto.
  - Identificar y registrar problemas de calidad con los productos.

- Iniciar, recomendar y facilitar soluciones a través de los canales designados.
- Verificar la implementación de las soluciones.
- Controlar el ulterior procesamiento, distribución o instalación de productos no conformes hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria sea resuelta.

## 2) Objetivos

- Crear, acordar y publicar normas para la asignación de responsabilidades y delegación de autoridad.
- Elaborar, acordar y publicar cuadros de la organización.
- Elaborar, acordar y entregar a los afectados las descripciones del puesto para cada uno de los cargos definidos.

3) **Campo de contenido.** Todas las funciones de la organización (según Anexo 3.2).

## 4) Tabla de contenido

- Procedimiento 3: Preparación y mantenimiento de las descripciones de trabajo.
- Anexo 3.1: Organigrama del Grupo Fórmulas (Archivo: Carpeta/Responsabilidad de la Dirección, Gerente RRHH)
- Anexo 3.2: Listado de funciones involucradas (Archivo: Carpeta/Responsabilidad de la Dirección, Gerente RRHH).

5) **Procedimiento.** Responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad.

Dentro de la organización han sido identificados tres mecanismos independientes para cumplir con ese requerimiento del estándar:

- El Organigrama de la Empresa X (Anexo 3.1) que muestra en forma gráfica cada departamento y sección de la organización.
- El Manual de Procedimientos, que define los procedimientos necesarios para dirigir, especificar, realizar y controlar la calidad de los productos y servicios de la organización, especificando, además, que función es responsable de cumplir con cada una de las fases del procedimiento y la interrelación existente entre las distintas partes relacionadas.
- El Listado de funciones involucradas (Anexo 3.2), que especifica las tareas concernientes a cada una de las funciones relacionadas con la calidad, las fases de los procedimientos en las cuales interviene y los mecanismos para comunicar información.

### Anexo 3.1

Organigrama Empresa "X"

## Anexo 3.2

### d. Planificación de recursos (4.1.2.2)

#### 1) Introducción. La Norma requiere:

- Que el proveedor identifique los requerimientos de recursos para la gestión, la realización del trabajo y las actividades de verificación, y que proporcione los recursos adecuados.
- Que el proveedor asigne personal formado para las actividades de gestión, realización y verificación del trabajo, incluyendo las auditorías internas de calidad.
- Que la dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva designe a un miembro de su propia directiva con responsabilidad para asegurar que los requerimientos del sistema de calidad sean establecidos, implementados y mantenidos.
- Que esta persona posea una autoridad definida para asegurar que el sistema de calidad se establezca, implemente y mantenga de acuerdo con las especificaciones del estándar, y para informar sobre el funcionamiento del sistema de calidad a la dirección para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

#### 2) Objetivos

- Elaborar y acordar los presupuestos de recursos para la gestión, el trabajo de producción y las actividades de verificación.
- Asignar personal formado para todas las áreas.
- Nombrar un representante de dirección para dirigir el sistema de calidad y definir, acordar y publicar las responsabilidades y autoridad.

3) **Campo de aplicación.** Todas aquellas propuestas de implementación identificadas durante las Revisiones de Gestión. Además, los recursos asignados para cubrir las funciones de Auditores Internos y de Representante de la Dirección.

#### 4) Tabla de contenido

- Procedimiento 4: Planificación de recursos.

#### 5) Procedimiento

a) **Identificación y disposición de los recursos adecuados.** Los requerimientos en términos de recursos son identificados por el Director General y el Comité de Calidad durante la Revisión de Gestión (Procedimiento 5) sostenida junto con los Gerentes de las distintas áreas.

Según lo establecido en ISO 9001-4 la Empresa "X", a través de la Revisión de Gestión, identifica los recursos necesarios para cumplir tanto con la Política de Calidad como con los Objetivos de Calidad.

**b) Asignación de personal formado para llevar a cabo las auditorías internas de calidad.** En el Listado de Funciones Involucradas (Anexo 3.2) han quedado identificadas las funciones encargadas de llevar a cabo las auditorías internas de calidad.

**c) Asignación del representante de la dirección.** En el Listado de Funciones Involucradas (Anexo 3.2) ha quedado identificada la función encargada de llevar a cabo el papel de representante de la dirección.

**e. Realización y registro de las revisiones de gestión**

**1) Introducción.** La Norma requiere que:

- El sistema de calidad establecido por el proveedor para satisfacer los requerimientos de ISO 9001 y los objetivos y la política de calidad, sea revisado a intervalos adecuados, de manera que quede asegurada su adecuación y efectividad continua.
- El proveedor mantenga registro de las revisiones de gestión.

**2) Objetivos:**

- Establecer la apropiada utilización del sistema.
- Establecer la efectividad del programa de auditoría.
- Establecer si las necesidades del cliente están siendo satisfechas.
- Establecer la necesidad de realizar cambios en el sistema de calidad como consecuencia de cambios en la organización.
- Establecer si los datos que proporciona el sistema son útiles para dirigir el negocio.

**3) Campo de aplicación.** El alcance de este procedimiento se extiende a todos los registros de calidad, objetivos de calidad y política de calidad.

**4) Tabla de contenido**

- Procedimiento 5: Realización y registro de las revisiones de gestión.
- Anexo 5.1: Registro de Revisión de Gestión (R1) (Archivo: Carpeta/Registro de Revisión de Gestión, Secretaría General)
- Anexo 5.2: Presentación de Acción Correctiva (Revisión de Gestión) (Archivo: Carpeta/Responsabilidad de la Dirección, Secretaría General)

**5) Procedimiento antes de la reunión de la revisión de gestión**

- La Secretaría General programa la Reunión de revisión de Gestión, según el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1)
- La Secretaría General notifica la Reunión de Gestión a las funciones involucradas, según el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1)

- Las funciones involucradas, según el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1), analizan la información concerniente a cada una de sus áreas.
- Las funciones involucradas, según el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1), preparan el informe de Revisión de Gestión y la Presentación de Acción Correctiva (Revisión de Gestión), en caso esta última sea necesaria.

#### **6) Procedimiento durante la revisión de gestión**

- Las funciones involucradas, según el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1), presentan el informe de Revisión de Gestión y la Presentación de Acción Correctiva (Revisión de Gestión) (Anexo 5.2), en caso esta última sea necesaria.
- El Director General verifica que todas las acciones correctivas establecidas durante reuniones anteriores estén siendo o hayan sido implementadas (Anexo 5.1).
- El Director General verifica la implementación de la Política de Calidad.
- El Director General verifica la implementación de los objetivos de calidad.
- La Secretaría General deja constancia en el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1) de la revisión de la gestión.

Si se requieren acciones correctivas:

- El Director General y/o el Comité de Calidad solicitan acciones correctivas.
- La Secretaría General deja constancia en el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1) de la necesidad de tomar acciones correctivas.
- Las funciones involucradas establecen los requerimientos de acciones correctivas en la Presentación de Acción Correctiva (Anexo 5.2).
- El Director General define la próxima fecha para la Revisión de Gestión (Anexo 5.1).

#### **7) Procedimiento después de la revisión de la gestión**

- La Secretaría General archiva el Registro de Revisión de Gestión (Anexo 5.1) y la Presentación de Acción Correctiva (Anexo 5.2).

#### **Anexo 5.1**

Registro de Revisión de Gestión

#### **Anexo 5.2**

Presentación de Acción Correctiva.

**V. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:2006 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos: 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17 de la Norma**

**A. Inciso 4.2: Sistema de calidad**

**1. Antecedentes**

**a. Preparación y mantenimiento del manual de calidad (4.2.1)**

**b. Preparación y mantenimiento de manuales de calidad (4.2.3)**

**1) Establecimiento de un sistema de calidad documentado.** La Norma requiere que el proveedor establezca un sistema de calidad documentado como medio para asegurar que un producto cumple con los requerimientos especificados.

Establecer quiere decir crear una base permanente, por lo cual se infiere que el sistema de calidad no debería ser temporal. Este requerimiento, además, define el propósito fundamental del sistema de calidad: que los productos cumplan con los requerimientos especificados.

Lo primero que la organización debería hacer es definir el propósito del sistema de calidad, qué quiere hacer, y por qué quiere hacerlo. Una organización puede tener varias razones para crear un sistema de calidad:

- Asegurar qué productos y servicios satisfacen los requerimientos del cliente.
- Mantener los estándares que se han alcanzado éxito.
- Mejorar los estándares en aquellas áreas donde el funcionamiento es defectuoso.
- Armonizar políticas y prácticas a través de todos los departamentos
- Mejorar la eficiencia.
- Crear estabilidad y eliminar la varianza.
- Eliminar la complejidad y reducir el tiempo del procesamiento.
- Medir el funcionamiento actual.
- Enfocar la atención sobre la calidad.
- Asegurar que los productos y servicios son entregados a tiempo.
- Reducir los costes de operación.

Estas son sólo algunas de las razones para crear un sistema de calidad. Cualesquiera que sean las razones de la organización para crear un sistema de calidad, deberían quedar definidas y documentadas, además de ser revisadas con cierta frecuencia. Las razones establecidas por la organización serán de gran utilidad para determinar la efectividad del sistema.

Un sistema no es más que un conjunto ordenado de ideas, principios y teorías, o una cadena de operaciones para producir resultados específicos. En una cadena de operaciones, éstas deben quedar interrelacionadas de una forma regular. Un sistema de calidad no es una colección aleatoria de procedimientos, por lo que necesitan ser diseñado. Todos sus componentes deben encajar a la vez, las entradas y las salidas deben estar conectadas, los sensores deben alimentar la información a los procesos que dan lugar al cambio en el funcionamiento y todas las partes deberían trabajar a la vez para alcanzar un propósito común: asegurar que los productos cumplan con los requerimientos especificados.

**2) Preparación del manual de calidad.** La Norma requiere que el proveedor prepare un manual de calidad que cubra los requerimientos del estándar y, además, requiere que el manual de calidad incluya o haga referencia a los procedimientos del sistema de calidad y profile la estructura de la documentación utilizada en el sistema.

**3) La estructura del manual de calidad.** Un manual debe contener los procedimientos e instrucciones de operación, los cuales puedan estar comprendidos en uno o varios volúmenes. Los manuales tienden a incluir instrucciones de las operaciones; de ahí su denominación de manual.

Por lo general, las organizaciones dividen la documentación de un sistema de calidad en tres niveles: un manual de calidad, un conjunto de procedimientos de operación y la documentación de soporte. El manual contendría las políticas; los procedimientos prescribirían las actividades interdepartamentales, y la documentación de soporte incluiría las instrucciones de trabajo, códigos de prácticas, documentos técnicos y cualesquiera otros documentos que fueran necesarios.

La razón de tener un manual del sistema de calidad separado es, por tanto, que exista una descripción del sistema que muestre cómo funciona y cómo controla la consecución de la calidad, lo cual es aparte de las políticas y los procedimientos. Las políticas son las guías para actuar y tomar decisiones y, como tales, son prescriptivas. Los procedimientos son los métodos utilizados para llevar a cabo ciertas tareas y, por tanto, están relacionados con dichas tareas y deberían ser relativamente simples y concisos. Algunos requerimientos no podrán implementarse mediante procedimientos específicos, por lo que será necesario disponer de políticas específicas que cubran dichos requerimientos. Para demostrar que se cumple con este inciso de la Norma resulta más adecuada una descripción del sistema que un procedimiento separado.

**4) Políticas funcionales.** Considérese que una política es cualquier declaración realizada por la dirección de cualquier nivel, diseñada para regular las acciones y decisiones requeridas para alcanzar los objetivos. As políticas establecen las condiciones límites para que las acciones y decisiones se canalicen a través de un camino concreto para alcanzar un objetivo. Las políticas son requerimientos que deben ser cumplidos, aunque únicamente como un mecanismo.

El personal no trabaja con las políticas, sino de acuerdo con los procedimientos que dirigen por sí mismos las acciones y decisiones dentro del marco de la política establecida. Para tomar las decisiones que requieren los procedimientos, a menudo el personal necesitará conocer la política de la compañía con relación a un tema concreto.

Existen varias razones para documentar las políticas funcionales:

- Traducir la política a términos prácticos que puedan implementarse a través de procedimientos.
- Cada trabajo está sujeto a muchas restricciones.
- Las políticas permiten establecer las responsabilidades del personal, los límites dentro de los cuales deben trabajar y las demandas que deben satisfacer.
- Las políticas establecen los límites en el trabajo de cada persona.
- Las políticas crean una base sobre la que pueden reverenciarse las modificaciones posteriores y permiten definir claramente las modificaciones en la forma de hacer las cosas.
- Las políticas permiten a los directores determinar si una acción o decisión de un subordinado ha sido únicamente un juicio incorrecto o una infracción de las reglas.
- Las políticas proporcionan libertad a los individuos en la ejecución de sus tareas, para tomar decisiones dentro de los límites definidos y evitar el exceso de control de los directores.
- Las políticas permiten a la dirección ejercer control mediante excepciones, en lugar de sobre cada acción u decisión de sus subordinados y, por tanto, permiten a los subordinados su propio autocontrol.
- Las políticas permiten que los directores controlen los sucesos de antemano.

Al documentar las políticas de calidad para cumplir con la Norma, es necesario que la organización aborde cada requerimiento del estándar que sea de importancia para su negocio, en términos que engloben los principios anteriores. Los procedimientos implementarán las políticas, por lo que no es necesario que las políticas establezcan la forma como llevarán a cabo las tareas. Para que sean efectivas, las políticas deben indicar que hay que hacer y las reglas que regulen las acciones y decisiones conectadas con ellas.

Ejemplos de políticas de calidad:

- Sobre responsabilidad y autoridad: La responsabilidad y autoridad de todo el personal debe definirse y documentarse dentro de los procedimientos que se aplican a las operaciones que se realizan. Además, las responsabilidades, autoridad y las justificaciones de aquellos que ocupan cargos específicos o llevan a cabo una actividad comercial o profesional concreta deben definirse como perfiles de trabajo.
- Sobre recursos. La mano de obra, el material, las instalaciones y la planta que se necesitan para realizar un contrato en particular deben establecerse, documentarse y acordarse con la alta dirección antes de enviar cualquier propuesta u oferta. La estimación debe incluir los recursos para dirigir y llevar a cabo el trabajo requerido y además, lo

que se requiere para verificar que el trabajo se ha completado conforme con los requerimientos del contrato.

- Respecto del sistema de calidad. La autoridad para el aseguramiento de la calidad debe establecer que todos los procedimientos del sistema de calidad, los estándares y las líneas de actuación satisfacen los requerimientos de ISO 9002 y la política de calidad antes de su lanzamiento. Antes de introducir una nueva política o una nueva práctica, se debe notificar a aquellos a quienes afectará, así como lo que se espera de ellos y debe proporcionárseles una formación apropiada.
- Sobre el control de no conformidades. Todos los productos deben estar sujetos a las inspecciones y pruebas planificadas, y los que sean no conformes con los requerimientos deben ser identificados con una etiqueta de rechazo y deben mantenerse bajo el control de la autoridad de inspección hasta que sea autorizada su liberación.
- Sobre el control de documentos. Cualquier documento y cualquier dato cuyo desarrollo, aprobación, emisión, revisión, distribución, mantenimiento, uso, almacenamiento, obsolescencia o disposición que necesite ser controlado, tiene que estar definido en los procedimientos de la compañía y deben especificarse las medidas apropiadas de control. Todos los documentos de la compañía deben tener asignado un "propietario", que puede ser su autor o su patrocinador. El "propietario" será el responsable de controlar dichos documentos.

Los ejemplos anteriores únicamente ilustran una política en cada área. Para tratar todos los aspectos del negocio y todos los requerimientos de la Norma son necesarias muchas más políticas.

Aunque son los procedimientos los que implementan las políticas, habrá ocasiones en las que un nivel de procedimiento contiene las políticas que han de implementarse en un nivel inferior.

Es conveniente elaborar un único manual de políticas para evitar la duplicación, el solapamiento y la posibilidad de conflicto.

**5) Documentos que deberían formar parte del sistema de calidad.** Es conveniente limitar el sistema de calidad a los documentos que permanezcan relativamente estáticos de un contrato a otro, y mantener las políticas separadas de las prácticas.

**6) Manejo de los requerimientos no aplicables.** Es necesario que el manual de calidad cubra los requerimientos del estándar. Sin embargo habrá algunas empresas en las que no todos los requerimientos serán aplicables. Una forma de manejar los requerimientos no aplicables consiste en redactar el manual de calidad de forma tal que responda a cada uno de los requerimientos del estándar. Donde los procedimientos apliquen la respuesta puede ser una referencia cruzada al manual de políticas o al manual de procedimientos. Donde los requerimientos no sean aplicables se podría redactar una explicación que justifique la exclusión de los mismos del sistema de calidad.

**c. Preparación y mantenimiento de los procedimientos del sistema de calidad.** La Norma requiere que el proveedor prepare procedimientos e instrucciones

documentados del sistema de calidad, conforme lo requerido por el Estándar Internacional.

Se entiende un procedimiento como la secuencia de pasos que describen la ejecución de una tarea rutinaria. Prescribe la manera de proceder en ciertas situaciones con el propósito de producir un resultado deseado. En algunas ocasiones puede ser bastante formal e implicar un documento de varias páginas, mientras que en otras ocasiones puede ser bastante sencillo e implicar unas pocas líneas.

Los procedimientos del sistema de calidad están regidos por una política de calidad y regulan la forma de proceder de la organización, y han sido diseñados de tal manera que mantienen ciertos estándares de calidad para la funcionalidad del negocio. Sin embargo, son los usuarios de dichos procedimientos los que deben lograr que se cumpla con la calidad.

Las únicas categorías de la documentación del sistema de calidad a los cuales la Norma hace referencia son los procedimientos e instrucciones. El término "prácticas documentadas" abarca una amplia gama de documentos que pueden ser introducidos dentro del sistema de calidad.

Entre las prácticas documentadas se encuentran:

- Procedimientos de división: que aplican a más de una de las divisiones de la empresa y son empleados para realizar actividades comunes.
- Procedimientos de control: que controlan el trabajo realizado sobre un producto conforme este pasa de un departamento a otro.
- Procedimientos de operación: que describe la manera en que se llevan a cabo las tareas específicas. Incluye tareas de prueba, inspección, instalación, etc. Hacen referencia a estándares y guías necesarias para realizar tareas, documentar resultados y hacer referencia a los formularios empleados para documentar la información.
- Estándares: que definen los criterios de aceptación para juzgar la calidad de una actividad, documento, producto o servicio, describen, además, las funciones y características que los productos y servicios deben contener. Los procedimientos de control y/o los procedimientos de operación incluyen referencias a los estándares, los cuales son de hecho, los estándares de calidad.
- Guías: que ayudan en la toma de decisiones y en la realización de actividades. Se utilizan tanto para documentación como para mostrar ejemplos, ilustraciones, indicaciones y avisos para ayudar al personal a realizar el trabajo de la mejor forma posible.
- Instrucciones de trabajo: que definen quién lleva a cabo cada tarea a través del proceso, que estándares deben ser cumplidos y cualquier otra instrucción necesaria para cumplir con los estándares de calidad.

Las evaluaciones únicamente deberían realizarse sobre los procedimientos obligatorios y los estándares relacionados, y no respecto a las guías.

Las instrucciones de trabajo se diferencian de los procedimientos en que éstas definen cómo se realiza una actividad, la diferencia entre un procedimiento y una

instrucción, es que los primeros son prácticas mientras que las segundas no, simplemente son instrucciones para realizar el trabajo.

De igual manera que los procedimientos, las instrucciones incluyen conocimientos, información o direcciones con el propósito de realizar un trabajo, pero no exponen como se realizan ciertas tareas ni quién debe ser el encargado de llevarlas a cabo.

Los procedimientos no deberían contener detalles específicos con relación a la manera en la cuál se realiza el trabajo. De por sí, los procedimientos no dan lugar a que el trabajo se realice, esa es la tarea fundamental de las instrucciones. Estas logran que el trabajo comience y termine, mientras que los procedimientos definen como debería realizarse el trabajo.

El Sistema de Calidad no debería incluir a las instrucciones de trabajo, estas deberían de ser especificadas únicamente en donde sean requeridas por los procedimientos.

La Norma establece que el rango y el detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad es proporcional a la complejidad del trabajo, de los métodos utilizados y de la habilidad y formación necesaria para el personal encargado de ejecutar las actividades.

Los procedimientos y las instrucciones deberían incluir únicamente aquellos aspectos que no son posibles de cumplir con una educación y formación demostrada. Cuando las políticas sean lo suficientemente concisas como para permitir una implementación efectiva, los procedimientos para tales políticas no serán necesarios. Como mínimo el proveedor debería documentar su respuesta a los requerimientos del estándar, tanto en lo referente a los requerimientos generales como a los individuales.

La Norma ISO 9001 requiere 49 procedimientos documentados (ISO 9002 REQUIERE 47), y además de otros 33 que son opcionales e implica 47 (ISO 9002 implica 30). Aunque la Norma únicamente contiene 20 elementos, lo más seguro es que cualquier Sistema de Calidad requiera más de 20 procedimientos, dependiendo de la complejidad del negocio. Entre más compleja y variada sea la empresa, más amplio será el Sistema de Calidad. Para que los procedimientos de control sean fáciles de utilizar estos deberían ser diseñados del menor tamaño posible, cuidando de que no lleguen a ser tan cortos que sean inútiles como medio para controlar actividades.

La siguiente secuencia de actividades es útil para determinar los procedimientos que se necesitan:

- Analizar el negocio: consiste en identificar cada una de las funciones que se realizan (ejemplo: proceso de compras), para posteriormente diseñar un modelo de sistema que contenga las interfases principales entre cada uno de los elementos que conforman dicho sistema y los demás sistemas, incluyendo las interfaces externas del negocio.
- Analizar cada una de las funciones e identificar los procesos necesarios para completar cada función, elaborar un diagrama de flujo para ejemplificar cada uno de los procesos, incluyendo como se relacionan entre sí, con otros procesos de distintas funciones y con otras interfaces externas al negocio.

- Analizar cada uno de los procesos para identificar las tareas que son necesarias para llevar a cabo la ejecución de los mismos y elaborar, para cada tarea, un diagrama de flujo que la ejemplifique, incluyendo las interfaces entre cada una de ellas y los demás elementos del sistema.
- Analizar cada una de las tareas y descomponerlas en cada una de las actividades discretas que la compongan, ejemplificarlas por medio de diagramas, y si procede, mostrar las interfaces entre cada una de estas y los demás elementos del sistema.

Una vez finalizadas estas cuatro etapas es posible delimitar los grupos de procesos, tareas o actividades, para identificar los procedimientos que serán necesarios. Cada elemento del sistema debe ser posteriormente cotejado contra los requerimientos de ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, según sea el caso, para implementar todos aquellos elementos que estando especificados en la Norma no son cumplidos actualmente por la empresa.

Una de las diferencias entre la versión actual del estándar y la versión de 1987 consiste en que el término "procedimientos documentados" ha sustituido al término "procedimientos", la disposición se fundamentó en el hecho de que las empresas pudieran haber dispuesto una manera común para llevar a cabo las actividades sin que estas hubieran sido documentadas. No obstante lo especificado en la Norma con relación a los "procedimientos documentados", todos aquellos sucesos que por su naturaleza sean catalogados como imprevistos no deberían ser documentados, ya que resultaría antieconómico destinar recursos para documentar situaciones hipotéticas.

Los procedimientos deberían limitarse a definir las actividades y decisiones que deben ser llevadas a cabo y sólo describir cómo las acciones u decisiones deberían llevarse a cabo cuando:

- El método es crítico para el resultado.
- Demasiadas opciones puedan resultar nocivas para la eficiencia.
- No resulte razonable, seguro o confiable esperar que las personas conozcan de memoria los conocimientos requeridos.

Entre los lineamientos que debería contener un procedimiento se encuentran:

- Una descripción de las acciones y decisiones, entradas, salidas e interfaces con otros procedimientos.
- Una descripción textual de las acciones y decisiones requeridas indicando, para cada una de ellas, quién es el responsable de llevarlas a cabo.
- La información y los equipos mínimos necesarios para llevar a cabo cada una de las actividades, o tomar cada decisión.
- Los criterios para seleccionar rutas opcionales y la secuencia de pasos que se han de seguir.
- Las condiciones iniciales para comenzar el proceso.
- Las condiciones finales para completar el proceso exitosamente.

- Las instrucciones que surjan del proceso.
- Cualquier norma que se deba seguir para desempeñar la tarea adecuadamente.
- Los controles necesarios para verificar la calidad.
- Cualquier formulario que deba ser llenado y los registros que deban ser mantenidos.
- Las referencias cruzadas con otros documentos en los que se pueda encontrar información suplementaria esencial.

No se considera conveniente que sea una sola persona la que sea asignada para la escritura de los procedimientos, ya que:

- Ninguna persona es capaz de comprender todo lo referente a la organización.
- La correspondencia entre la práctica y los procedimientos no será la adecuada.
- Dado que el personal no contribuyó en el diseño del sistema, no se sentirá dueño del mismo.
- Aunque el sistema cumpla las especificaciones de la Norma, puede no tener utilidad real en la práctica.

Se considera una mejor opción que todas aquellas personas que desempeñen un papel fundamental en la organización creen un equipo, integrado por los participantes de los procesos, y elaboren la documentación bajo la dirección de un responsable nombrado en entre los que desempeñen un papel fundamental.

Es de suma importancia que todos los procedimientos interactúen adecuadamente entre sí. Con el fin de que el sistema sea coherente, cada procedimiento debería tener un propósito y un lugar en el sistema.

La Norma requiere que el proveedor implemente con efectividad el sistema de calidad y los procedimientos documentados.

Lo anterior es posible siempre que la práctica siga los procedimientos, de otra manera estos no estarán siendo implementados. La única manera para implementar algo es seguir los lineamientos establecidos y mantener con vigencia los procedimientos al haber implementado la práctica. Una de las maneras más complicadas pero efectivas de lograr la implementación consiste en la puesta en marcha y documentación, manteniendo de esta forma siempre procedimientos actualizados.

Para evitar cualquier tipo de dificultades, por ejemplo, una falta no detectada de formación en el personal, los procedimientos deberían ser implementados antes de ser autorizados de manera que quede comprobada su capacidad, tanto para satisfacer el estándar como para adecuarse a las necesidades de la empresa. Igualmente importante resulta el hecho de planificar y proporcionar los recursos, y tomar en cuenta

las aptitudes, cultura, barreras así como cualquier otro tipo de resistencia que pudiera afectar la implementación. Para introducir con efectividad una nueva práctica es necesario: la preparación, el lanzamiento, la implementación y la calificación de la misma, posteriormente las auditorías de calidad asegurarán el correcto mantenimiento de la práctica.

**1) Preparación.** Para la adecuada preparación de los procedimientos se debería:

- Analizar todas las partes del procedimiento.
- Determinar qué personas serán afectadas por el procedimiento y verificar que saben lo que se espera de ellos.
- Investigar posibles áreas de resistencia y desarrollar las respuestas adecuadas.
- Seleccionar el momento adecuado del cambio.
- Identificar la mejor manera para explicar el procedimiento.
- Establecer el grado necesario de formación del personal.
- Considerar la necesidad de preparar algún tipo de documentos que pudiesen ser distribuidos al personal y que facilitarían las siguientes tareas.
- Informar a los superiores del personal que resulte afectado las nuevas disposiciones y solicitar su ayuda para determinar la mejor manera de trabajar con el equipo.
- Si el procedimiento resulta demasiado complejo y/o afecta a varios departamentos se debería planificar la manera gradual en que han de cambiar las prácticas en cada uno de estos.
- Analizar métodos que puedan utilizarse para medir el compromiso.
- Determinar los canales de comunicación para informar problemas, tratar prioridades y discusiones y procesar cambios.
- Definir el momento preciso en que las nuevas prácticas entrarán en vigencia.

**2) Lanzamiento.** Durante o después del proceso de planeación y para el adecuado lanzamiento de los procedimientos se debería:

- Introducir nuevos formularios y eliminar de circulación los antiguos.
- Identificar los archivos para los nuevos registros y formularios, y reidentificar los archivos existentes.
- Verificar que las personas que interaccionan en los procedimientos conocen los nuevos canales de comunicación para suministrar y recibir información.

- Identificar y establecer junto con los involucrados los nuevos registros y las listas de distribución.
- Llevar a cabo las reuniones informativas previamente planificadas.
- Poner en marcha las necesidades de capacitación previamente planificadas.
- Adquirir y asignar nuevos equipos.

El lanzamiento finaliza cuando todo está preparado para la implementación.

**3) Implementación.** Durante esta fase se llevan a cabo las acciones y decisiones que requiere el procedimiento. Puede suceder que:

- Deban ser elaborados nuevos documentos, o que los viejos documentos deban ser revisados o reformados.
- Existan problemas con los nuevos procedimientos o con la formación luego de que los procedimientos sean llevados a cabo por vez primera.
- Surjan dificultades en las interfases.
- El procedimiento o partes de este no se activen en algún momento.

Las actividades que se lleven a cabo durante esta fase deberían ser monitoreadas estrechamente de modo que se asegure la vigencia de éstas conforme a lo establecido, y además, que el personal no vuelva a las prácticas antiguamente establecidas. Debería comprobarse que el personal comprende el fin del procedimiento y que ha superado la resistencia al cambio.

**4) Calificación y validación.** En algún momento durante la implementación los procedimientos deberían ser verificados para calificar y validar que cumplen con el propósito establecido, y con el fin de determinar:

- Qué áreas han aplicado el procedimiento.
- El nivel en el que el procedimiento se ha seguido.
- Si varios departamentos han implementado el procedimiento, el grado de variación entre unos y otros.
- Si con el procedimiento se logran los resultados esperados en forma consistente y predecible, tal y como se visualizará.
- Si los procedimientos permanecen invariables en distintas situaciones.
- Los cambios necesarios en los procedimientos para hacerlos efectivos.

Con el propósito de asegurar que el sistema de calidad haya sido efectivamente implementado el proveedor debería responderse con frecuencia a:

- ¿Cumple su propósito el sistema de calidad?

- ¿Indican los resultados de las auditorías que el sistema sea efectivo?
- ¿Son apropiadamente utilizados los procedimientos?
- ¿Son seguidas las políticas?
- ¿Se encuentran satisfechos los clientes con los productos y servicios que proporciona la empresa?

Si la respuesta a alguna de estas preguntas es "No", el sistema de calidad no ha sido implementado de forma efectiva.

**d. Preparación y mantenimiento de planes de calidad (4.2.3).** La Norma requiere que el proveedor defina y documente la forma en que cumplirá con los requerimientos para la calidad.

Los sistemas de calidad ISO son genéricos, válidos para toda la gama de productos y servicios que una empresa suministre. Implementando las políticas y los procedimientos de calidad es posible generar planes, procedimientos, especificaciones, etc., que sean necesarias para un producto, proyecto o contrato. Para cada producto, proyecto o contrato dado será necesario determinar los requerimientos que cada uno debe cumplir, éstos son a los que hace referencia la anterior cláusula de estándar.

El término "requerimiento para la calidad" se define en ISO 8402 como una expresión de las necesidades, o su traducción en un conjunto de requerimientos establecidos cuantitativa y cualitativamente, acerca de las características de una entidad, que permitan su realización y examen.

Los requerimientos de calidad, es decir, los que deben ser aplicados a los sistemas de calidad, son los que se encuentran contenidos en ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Estos son los que las organizaciones se comprometen a cumplir en los contratos y aplican indistintamente a productos y servicios. Para asegurar el cumplimiento con dichos objetivos se diseña el "Plan de Calidad", "Plan de Proyectos" o "Plan de Contratos". En otros casos el requerimiento puede cumplirse en forma de propuesta técnica del proveedor al cliente.

La Norma requiere que la planificación de la calidad sea consistente con los demás requerimientos del sistema de calidad.

El sistema de calidad propuesto por el proveedor debería contener todos los lineamientos necesarios para que los productos y servicios por él suministrados cumplan con las especificaciones del cliente. Razón por la cual es importante que las disposiciones que han sido tomadas para los productos, servicios, proyectos o contratos no entren en conflicto con las políticas y procedimientos del sistema de calidad.

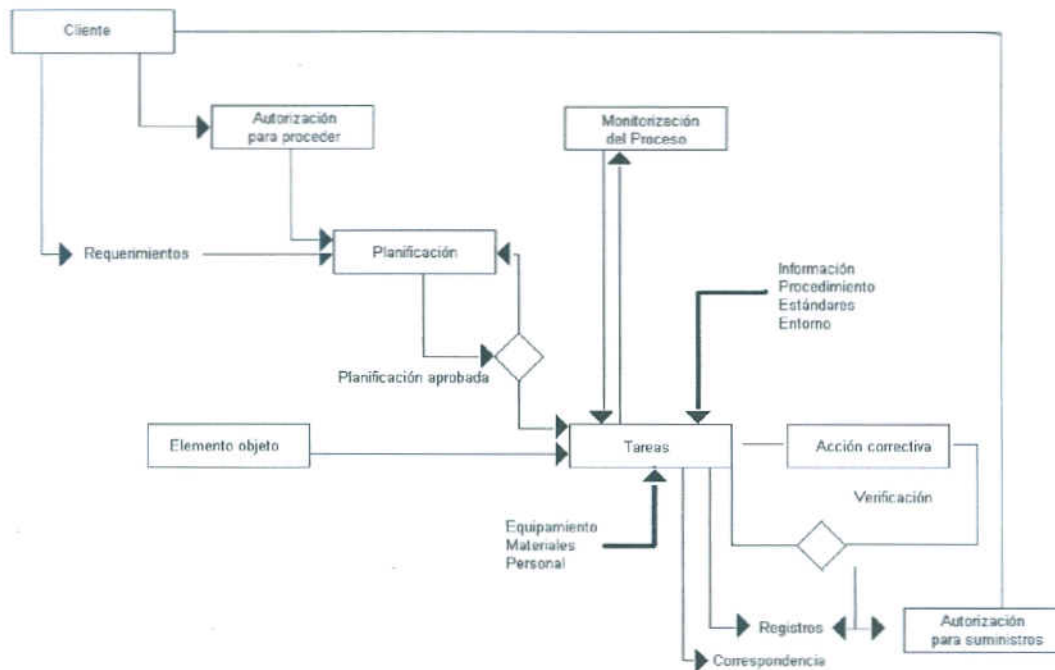
La Norma requiere al proveedor que la planificación de la calidad sea documentada en un formato tal que sea adecuado para su método de operación.

Es necesario que el proveedor defina el método que ha utilizado para asegurar que sus planes se llevan a cabo de tal manera que no entren en conflicto con las prácticas existentes y que se expresen en un formato tal que se adapte a sus necesidades.

Los planes de calidad son necesarios en aquellas situaciones en las que el proveedor deba realizar un trabajo cuya planificación esté por encima de lo establecido en el sistema de calidad. Ya que el sistema de calidad únicamente especifica las

disposiciones generales que deben ser aplicadas en la mayoría de situaciones, será necesario definir la documentación que será elaborada, las pruebas, inspecciones y revisiones que se realizarán, así como los recursos necesarios. El contrato puede especificar estándares particulares o requerimientos que el proveedor deba cumplir, lo cual puede acarrear disposiciones adicionales a lo establecido en el sistema de calidad. La nota que se encuentra al final de la sección 4.2.3 de la Norma reconoce que un plan de calidad puede no ser más que una lista de procedimientos aplicables a un producto, proyecto o contrato específico. El método más sencillo es estructurar el listado de tal manera que únicamente sean seleccionados los procedimientos apropiados, incluyendo las revisiones, instrucciones, pruebas, etc., así como la secuencia de las mismas. Los planes de calidad deberían ser específicos en aquellos casos cuando los procedimientos señalen rutas alternativas.

**1) Identificación y adquisición de controles.** Al planificar nuevos contratos, productos o servicios, es necesario revisar el sistema de calidad existente frente a los requerimientos del cliente o del mercado. Es posible entonces establecer si el sistema cumple con el grado de control adecuado. Identificando la presencia de requerimientos inusuales y riesgos es posible determinar la necesidad de ajustar los procedimientos. Un método efectivo para identificar los nuevos controles que deben ser establecidos consiste en analizar los procedimientos productivos determinando los puntos en los que deben añadirse etapas de verificación y de retroalimentación. A continuación se presenta un diagrama de Control de procesos de trabajo:



**2) Identificación y adquisición de procesos.** El proveedor debe identificar en el programa cualquier nuevo proceso, una forma de hacerlo es estableciendo una lista de procesos la cual identificará:

- El nombre del proceso.
- Especificación del proceso.

- Persona que lo diseñó.
- Calificación requerida para la aplicación.

**3) Identificación y adquisición de equipos.** Es necesario que el proveedor revise los requerimientos y el diseño resultante para identificar cualquier herramienta o equipo de medida y prueba especial que sea requerido. Una vez han sido identificados, el proveedor está en la capacidad de planificar el diseño, fabricación, obtención, verificación y certificación. Una manera sencilla de hacer esto consiste en elaborar una lista que contenga las siguientes especificaciones:

- Código de identificación del equipo.
- Uso.
- Referencias de sus especificaciones
- Ubicación del manual de uso y/o datos del diseño
- Fabricante
- Última fecha en que se demostró su aptitud para el uso
- Referencia de cualquier certificado de entrega

**4) Identificación y adquisición de instalaciones fijas.** De la misma manera pueden ser identificadas las instalaciones fijas, las plantillas y cualquier otra herramienta requerida.

**5) Identificación y adquisición de recursos.** Los recursos son suministros disponibles de equipos, entornos, máquinas, materiales, procesos, trabajo, documentación y utilidades, tales como la luz, agua, energía, etc., a los que puede recurrirse en el momento que haga falta. Por lo anterior es necesario llevar a cabo tanto una planificación detallada como una gestión logística, por lo cual pueden ser necesarias varias listas y subplanes de manera que pueda disponerse de los recursos cuando sea necesario.

**6) Identificación de las habilidades necesarias para alcanzar la calidad.** El proveedor debería identificar las nuevas habilidades que sean requeridas para operar los procesos. Con el objetivo de minimizar los problemas calidad, el personal debe formarse y calificarse antes de que sean puestas en práctica las habilidades adicionales que sean requeridas.

**7) Asegurar la compatibilidad de los procesos de diseño, producción, etc.** Es necesario asegurar la compatibilidad entre la documentación y los procesos que han de llevarse a cabo. Asimismo, cuando varios grupos participan en la planeación es necesario verificar que las disposiciones de unos no interfieran o contradigan lo dispuesto por otros.

Con el objetivo de asegurar la compatibilidad entre procedimientos, el plan de calidad debe ser revisado conforme se genera la nueva documentación. La revisión es el primer paso que debe ser tomado antes de iniciar las etapas de desarrollo, producción, instalaciones, etc. Durante dichas reuniones deberían examinarse los requerimientos técnicos y del programa para determinar si las disposiciones actuales

del sistema de calidad son adecuadas, compatibles y apropiadas para cumplir con los requerimientos, y si es necesario adicionar nuevas disposiciones.

**8) Actualización del control de calidad y de las técnicas de inspección y prueba.** El proveedor debería revisar el contrato y las especificaciones detalladas para establecer la efectividad de los controles actuales para regular la calidad dentro de los parámetros requeridos.

**9) Desarrollo de nueva instrumentación.** Cuando sea necesario desarrollar nueva instrumentación para el monitoreo efectivo de los procedimientos o para llevar a cabo las mediciones de calidad, el proveedor debe establecer las disposiciones adecuadas para el desarrollo exitoso de dicha instrumentación. Será necesario desarrollar especificaciones detalladas de la instrumentación, así como diseñar, fabricar, inspeccionar e instalar los instrumentos bajo condiciones controladas de acuerdo con los requerimientos de la Norma.

**10) Identificación de los requerimientos de verificación.** Los requerimientos de verificación son uno de los aspectos más importantes del plan de calidad, y en muchas ocasiones, la inspección y prueba que debe realizarse sobre un producto concreto es la única información que se incluye en estos. La aplicación de estos procedimientos para la planificación de la calidad es de vital importancia para establecer los mecanismos de verificación, cuándo se aplican y el tamaño y naturaleza la muestra de las actividades de verificación que deben ser llevadas a cabo.

Con el objetivo de satisfacer este requerimiento el proveedor debe: definir los requerimientos que el producto o servicio deben cumplir y establecer los mecanismos utilizados para verificación de dichos requerimientos.

Existen dos tipos de requerimientos: los de definición, que especifican las funciones y características de un producto o servicio; y los de verificación, que especifican que los requerimientos de definición han sido alcanzados. Para identificar los requerimientos de verificación el proveedor puede:

- Determinar lo que el cliente quiere verificar para cumplir en forma segura con sus necesidades.
- Determinar lo que la organización necesita verificar para demostrar que ha cumplido con los requerimientos definidos del cliente.
- Determinar lo que la organización necesita demostrar para cumplir con sus propios requerimientos de definición.
- Determinar lo que la organización necesita verificar para demostrar que cumple las disposiciones legales y demás normativas que gobiernen los parámetros que rijan el funcionamiento del negocio.
- Determinar lo que la organización necesita verificar para asegurar que sus subcontratistas cumplen con sus requerimientos.

Los requerimientos de verificación no se limitan a las funciones y características del producto o servicio. Pueden establecer quién lleva a cabo la verificación, donde y cuándo se realiza, y bajo que condiciones y cantidad, así como el estándar del producto.

Hay distintas maneras para documentar los requerimientos de verificación:

- Elaborando especificaciones de definición que describan los requerimientos para productos o servicios, y también los recursos mediante los cuales es posible verificar internamente estos requerimientos en términos de inspección, pruebas, análisis, auditorías, revisiones, evaluaciones y otros medios de verificación.
- Elaborando especificaciones de verificación separadas que especifiquen cuáles son las características del producto o servicio que deban ser verificadas, así como los mecanismos por medio de los cuales es posible realizar tales verificaciones.
- Elaborando un plan de calidad o de verificación que identifique las etapas de verificación del producto desde la concepción del mismo hasta la entrega al cliente o hasta donde sea necesario, y que haga referencia a otros documentos que definan los requerimientos específicos por etapa.
- Elaborando una hoja de ruta que haga referencia a datos y especificaciones.
- Elaborando instrucciones de inspección y pruebas específicas para el producto o servicio.

Puede ser necesario utilizar una o más de las técnicas mencionadas para identificar los requerimientos de verificación. En el caso de ISO 9002 e ISO 9003 los requerimientos se limitan únicamente a producción, mientras que en ISO 9001 es necesario extenderlos al diseño del producto.

**e. Selección de estándares (4.2.3).** Con el objeto de verificar que los productos o servicios cumplan con los requerimientos especificados el proveedor tendrá que realizar pruebas, inspecciones, valoraciones, etc., lo cual debe hacerse siguiendo estándares precisos de aceptación. Para cada uno de los requerimientos es necesario establecer un criterio adecuado para poder juzgar el cumplimiento. Todas aquellas declaraciones subjetivas como por ejemplo: buena calidad comercial, buen acabado, etc., deben ser clarificadas de manera que se pueda acceder un estándar aceptable.

Lo importante es que la organización entienda la declaración, y luego se pregunte si es posible verificarla. Si la organización no está en capacidad de verificar la declaración, debe seleccionar un estándar accesible, preciso y aceptable tanto para el cliente como para el suministrador.

**f. Desarrollo y valoración de la capacidad de medida (4.2.3).** Es posible que existan algunos parámetros cuya medición no pueda ser determinada utilizando los sistemas de medida actuales. Si el cliente está en disposición de modificar los límites de medición a tal punto que puedan utilizarse los instrumentos actuales, el problema quedará resuelto. En caso contrario, el proveedor deberá desarrollar una nueva capacidad de medida.

**VI. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos 4.1 ,4.2, 4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Inciso 4.2: Sistemas de calidad**

**1. Procedimientos**

**a. Preparación y mantenimiento del manual de calidad (4.2.1)**

**b. Preparación y mantenimiento de manuales de calidad (4.2.3)**

**1) Introducción.** La norma requiere que:

- El proveedor establezca un sistema de calidad documentado como medio necesario para asegurar que un producto cumple con los requerimientos específicos;
- El proveedor prepare un manual de calidad que contemple los requerimientos del estándar y que, además, incluya o haga referencia a los procedimientos del sistema de calidad y profile la estructura de la documentación empleada en el sistema;
- El manual de calidad cubra los requerimientos del estándar;
- El proveedor mantenga un sistema de calidad documentado con el propósito de asegurar que un producto cumple con los requerimientos especificados.

**2) Objetivos**

- Asegurar que los productos y los servicios satisfacen los requerimientos del cliente.
- Mantener los estándares que se han alcanzado con éxito.
- Mejorar los estándares en aquellas áreas donde el funcionamiento es defectuoso.

**3) Campo de aplicación.** Sistema de calidad

**4) Tabla de contenido.**

- Procedimiento 6: Preparación y mantenimiento del manual de calidad
- Procedimiento 9: Preparación y mantenimiento de manuales de calidad.
- Anexo 6.1: Listado de procedimientos (Archivo: Carpeta / Sistema de la calidad, Secretaría General)

**5) Inicio del Procedimiento**

**a) Desarrollo de un sistema de calidad documentado como medio necesario para asegurar que los productos y servicios cumplen con los requerimientos especificados.** El sistema de calidad documentado tiene como eje central el Listado de procedimientos (Anexo 6.1), mismos que han sido documentados

y desarrollados en el Manual de Procedimientos. Además, del Listado de procedimientos (Anexo 6.1) se desprenden los procedimientos:

- Procedimiento 12: Realización y coordinación de las revisiones de contrato.
- Procedimiento 13: Enmiendas al contrato.

Dichos procedimientos velan por que cada uno de los productos y servicios de la organización cumplan con los requerimientos especificados.

**b) Creación de un manual de calidad que contemple los requerimientos del estándar y que, además, incluya o haga referencia a los procedimientos del sistema de calidad y profile la estructura de la documentación empleada en el sistema.** El manual de Calidad creado por la Empresa "X" contiene los procedimientos identificados por la organización para satisfacer todos los requerimientos del Estándar, dichos procedimientos también aparecen listados en el Listado de Procedimientos (Anexo 6.1). El Manual de Calidad, a su vez, hace referencia al Manual de Procedimientos.

El Listado de procedimientos (Anexo 6.1) contempla una matriz en la cual aparecen relacionados los requerimientos del sistema de calidad (identificados según el inciso de la Norma ISO 9001 al cual hacen referencia) con los procedimientos en los cuales han sido definidas las acciones identificadas por la Empresa "X" como las necesarias para cumplir con el requerimiento.

Dentro de cada uno de los procedimientos se encuentran, a manera de anexos, los documentos necesarios tanto para poner en funcionamiento el sistema de calidad como para demostrar el cumplimiento del mismo.

**c) Cumplimiento del manual de calidad con los requerimientos del estándar.** En el Listado de procedimientos (Anexo 6.1) han quedado definidos tanto los procedimientos necesarios para cumplir con el sistema de calidad como el requerimiento específico del estándar con el cual se relacionada cada uno de estos.

## **Anexo 6.1**

Listado de procedimientos.

### **c. Preparación y mantenimiento de los procedimientos del sistema de calidad (4.2.2)**

#### **1) Introducción.** La Norma requiere que:

- El proveedor prepare procedimientos e instrucciones documentados del sistema de calidad, conforme lo requerido por el estándar internacional;
- El rango y el detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad es proporcional a la complejidad del trabajo, de los métodos utilizados y de la habilidad y formación necesaria para el personal encargado de ejecutar las actividades;
- El proveedor implemente con efectividad el sistema de calidad y los procedimientos documentados.

## 2) Objetivos

- Identificar los procedimientos de control necesarios para controlar los requerimientos una vez estos han sido implementados, y preparar un plan de desarrollo de documentos.
- Comprobar el alcance de los requerimientos del estándar, identificar procedimientos adicionales y cambios en los procedimientos existentes.
- Determinar métodos para autorizar la preparación de nuevos documentos del sistema de calidad.
- Elaborar procedimientos para preparar, revisar, aprobar, publicar y distribuir los documentos del sistema de calidad.
- Preparar procedimientos para introducir, lanzar, calificar, cambiar, archivar y retirar documentos del sistema de calidad.
- Establecer los procedimientos, estándares y guías en las operaciones del negocio en forma progresiva.

## 3) Cambio de aplicación. Sistema de calidad

- 4) **Tabla de contenido.** Procedimiento 7: Preparación y mantenimiento de los procedimientos del sistema de calidad.

## 5) Inicio del procedimiento.

a) **Preparación de procedimientos e instrucciones documentados del sistema de calidad, conforme lo requerido por el Estándar Internacional.** El desarrollo de los 129 procedimientos (Anexo 6.1), mismos que hacen referencia a cada uno de los requerimientos del estándar, y que también aparece en el Manual de Procedimientos, es evidencia de la preparación de los procedimientos necesarios para cumplir con el estándar. El Manual de Procedimientos hace a la vez referencia al Manual de Instrucciones en el cual se muestra en forma detallada el contenido de cada una de las instrucciones necesarias para cumplir con el sistema de calidad.

b) **Desarrollo del rango y el detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad es proporcional a la complejidad del trabajo, de los métodos utilizados y de la habilidad y formación necesaria para el personal encargado de ejecutar las actividades.** Los procedimientos que aparecen en el Listado de procedimientos (Anexo 6.1) han sido elaborados y revisados tomando en cuenta las dificultades que su ejecución supone para las funciones encargadas de implementarlos. Como evidencia objetiva en lo relativo a este requerimiento, cada uno de los procedimientos ha sido firmado por la función encargada de su elaboración y firmado por el Director General como prueba de aprobación del mismo.

c) **Implementación con efectividad del sistema de calidad y los procedimientos documentados.** En el Listado de Procedimientos (Anexo 6.1), se muestran los procedimientos claves identificados por la Empresa "X" y el establecido en el Manual de Procedimientos para cumplir con este inciso de la Norma ISO 9001, de los cuales los tres más importantes son los siguientes:

- Procedimiento 5: Realización y registro de las revisiones de gestión

- Procedimiento 121: Planificación de auditorías internas de calidad.
- Procedimiento 122: Realización de las auditorías internas de calidad.

#### d. Preparación y mantenimiento de planes de calidad (4.2.3)

##### 1) Introducción. La Norma requiere que:

- El proveedor defina y documente la forma en que cumplirá con los requerimientos para la calidad;
- La planificación de la calidad sea consistente con los demás requerimientos del sistema de calidad;
- El proveedor documente la planificación de la calidad en un formato tal que sea adecuado para su método de operación.

##### 2) Objetivos

- Revisar el plan de calidad en cada etapa del ciclo de vida del producto / proyecto para comprobar su continuada adecuación.
- Crear un mecanismo para preparar planes de calidad, en caso el sistema de calidad tenga que ser adaptado a cada contrato o proyecto.
- Generar y acordar los presupuestos de recursos para implementar el plan de calidad.

##### 3) Campo de aplicación. Sistema de calidad

##### 4) Tabla de contenido. Procedimiento 8: Preparación y mantenimiento de planes de calidad. Anexo 8.1: Formato de procedimientos (Archivo: Carpeta/Sistema de calidad, Secretaría General).

##### 5) Inicio del procedimiento

a) **Definición y documentación de la forma en que la organización cumplirá con los requerimientos para la calidad.** En el Manual de Procedimientos ha quedado definida y documentada la forma en que la Empresa "X" cumplirá con los requerimientos para la calidad, habiéndose designado un procedimiento para cada uno de los incisos del estándar.

b) **Planificación de la calidad consistente con los demás requerimientos del sistema de calidad.** Como evidencia objetiva que el sistema de calidad ha sido planificado y, asegurando la interrelación de los procesos que lo constituyen, cada uno de los procedimientos ha sido firmado por la función encargada de su elaboración y firmado por el Director General como prueba de aprobación del mismo.

c) **Documentación de la planificación de la calidad en un formato tal que sea adecuado para su método de operación.** Con el objetivo de asegurar que los procedimientos, las instrucciones y los documentos del sistema de calidad sean descritos en un formato funcional para su operación, el sistema de calidad ha quedado documentado de la siguiente manera:

- Manual de calidad.
- Manual de procedimientos
- Manual de instructivos
- Manual de documentos

Además de los manuales anteriormente citados, los procedimientos han sido elaborados tomando como base el Formato de procedimientos (Anexo 8.1).

#### **e. Selección de estándares (4.2.3)**

**1) Introducción.** La Norma requiere al proveedor tomar en consideración la selección de los estándares adecuados para cumplir con los requisitos establecidos.

##### **2) Objetivos.**

- Recopilar y analizar los datos que genera el sistema.
- Usar los datos para mejorar la efectividad del sistema.

**3) Campo de aplicación.** Sistema de calidad.

**4) Tabla de contenido.** Procedimiento 10. Selección de estándares.

**5) Inicio del procedimiento: consideración y selección de estándares adecuados para cumplir con los requisitos establecidos.** Como evidencia objetiva que el sistema de calidad se ha desarrollado tomando en cuenta los estándares adecuados para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001, cada uno de los procedimientos ha sido firmado por la función encargada de su elaboración y firmado por el Director General como prueba objetiva del cumplimiento con este requerimiento.

#### **f. Desarrollo y valoración de la capacidad de medición (4.2.3)**

**1) Introducción.** La Norma requiere al proveedor tomar en consideración el desarrollo y la valoración de la capacidad de medición adecuada para cumplir con los requisitos establecidos.

##### **2) Objetivos.**

- Identificar si se requiere actualizar cualquier control de calidad, técnica de inspección y pruebas o instrumentación, para cumplir con los requerimientos especificados.
- Identificar los requerimientos de medida que implican una capacidad que excede la situación actual, con el suficiente tiempo como para desarrollar dicha capacidad.

**3) Campo de aplicación.** Sistema de calidad.

**4) Tabla de contenido.** Procedimiento 11: Desarrollo y valoración de la capacidad de medición.

**5) Inicio del procedimiento.** Como evidencia objetiva que el sistema de calidad se ha llevado a cabo tomando en cuenta el desarrollo y la valoración de la capacidad de medición adecuada para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 900, cada uno de los procedimientos ha sido firmado por la función encargada de su elaboración y firmado por el Director General como prueba objetiva del cumplimiento con este requerimiento.

**VII. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996: relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Inciso 4.5. Control de los documentos y los datos**

**1. Antecedentes.**

**a. Control de documentos y datos (4.5.1).** La documentación se considera como la piedra angular dentro de un Sistema de calidad. Los requerimientos para el control de documentos pueden ser difíciles de aplicar ya que el estándar no especifica que es un documento, por lo tanto los registros como los datos podrían tomarse como tales. El problema se amplía a las distinciones entre documentos del sistema de calidad, documentos de calidad y documentos técnicos. Todas las clases de documentos, registros y datos deberían ser controlados, sin embargo el tipo de control variará dependiendo del tipo de documento.

Los documentos pueden ser catalogados de dos formas: lo que se controlan, que son aquellos donde han sido especificados los requerimientos para su desarrollo, aprobación, emisión, revisión, distribución, mantenimiento, uso, almacenamiento, seguridad, obsolescencia o eliminación; y los que no se controlan. No obstante lo especificado anteriormente, los documentos controlados pueden ser aquellos cuya revisión es controlada.

Los documentos controlados pueden ser:

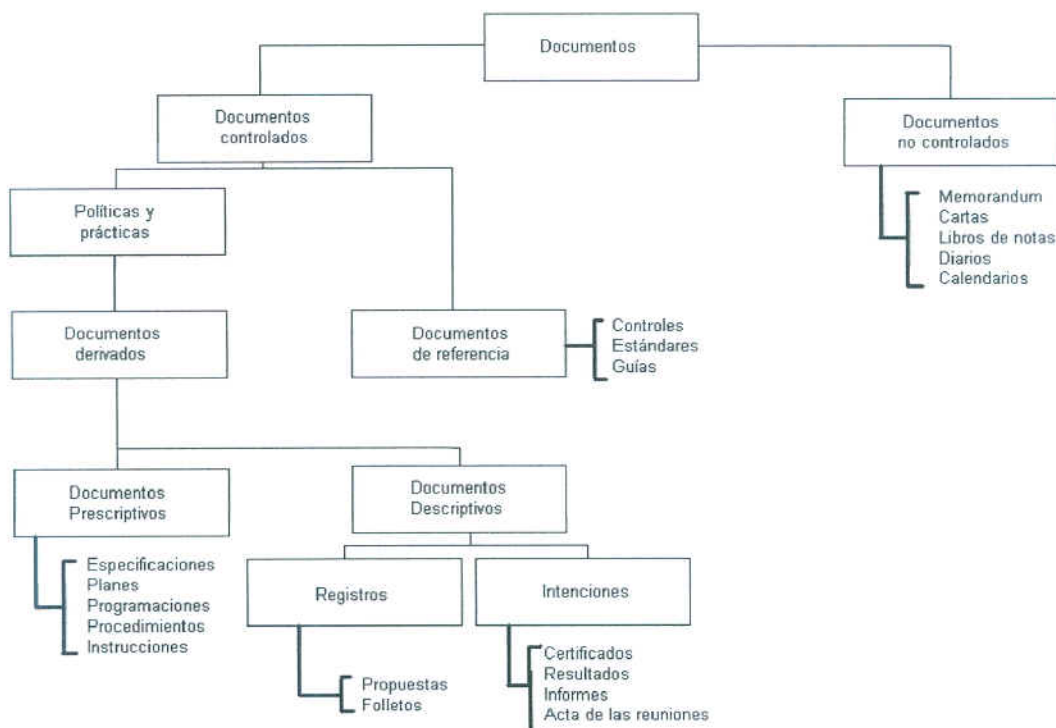
- Políticas y prácticas, incluyen: procedimientos de control, guías, procedimientos de operación y estándares internos.
- Documentos derivados de dichas políticas y prácticas, incluyen: planos, especificaciones, planes, instrucciones de trabajo, procedimientos técnicos e informes.

Los documentos derivados pueden ser:

- Documentos prescritos: aquellos que prescriben requerimientos, instrucciones, dirección, etc., y que están sujetos a cambios. Contienen edición y firma de aprobación, se implementan haciendo el trabajo. Algunos ejemplos de estos son: especificaciones, planes, órdenes de compra y planos.
- Documentos descriptivos: aquellos que resultan de llevar a cabo una labor, estos no son implementados. Pueden tener edición y firma de aprobación. Algunos ejemplos de estos son: informes de auditoría e informes de prueba o registros de inspección.
- Documentos externos a los que se haga referencia en cualquiera de las anteriores. Es importante tomar en cuenta que para los dos anteriores aplican controles distintos.

El ISO 8402 quedó definido que un registro es "un documento en el que se proporciona la prueba objetiva de las actividades realizadas o los resultados alcanzados". La cláusula 4.16 de la Norma ha quedado destinada para el control de

los registros, por lo que estos no deberían ser objeto de los controles establecidos por este inciso de la Norma.



**1) Procedimientos para el control de documentos.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requerimientos del estándar.

Para poder cumplir con este requerimiento es necesario definir en el sistema de calidad cuáles serán los documentos controlados, y:

- Asegurar que las políticas y prácticas documentadas especifiquen todos los documentos que deben ser elaborados y utilizados para fabricar productos y servicios que cumplan con los requerimientos especificados. Con lo que todos los documentos que no sean referidos en los procedimientos son, por definición, no importantes para la calidad, y no es necesario que estén bajo control.
- Asegurar que todos los documentos que no puedan estar en correspondencia con las políticas y procedimientos publicados sean eliminados o identificados como no controlados.

**2) Proceso de control de documentos.** Entre los principales aspectos que deberían ser tratados en los procedimientos de control de documentos están:

- Planificación de nuevos documentos, financiación, autorización previa, establecimiento de necesidades, etc.
- Preparación de documentos, personas responsables de ello, proceso de elaboración de borradores, textos, diagramas, formularios, etc.

- Estándares para el formato y el contenido de los documentos, los formularios y los diagramas.
- Convenios de identificación de documentos.
- Notación de las ediciones, distribución de borradores, distribución después de la aprobación.
- Convenios de fechas, fecha de edición, fecha de aprobación y fecha de distribución.
- Revisión de documento, quién lo revisa y que prueba se conserva.
- Aprobación del documento, quién lo aprueba y como se denota la aprobación.
- Aprobación del documento antes del uso.
- Impresión y publicación, quién lo hace y quién lo aprueba.
- Distribución de documentos, quién lo decide, quién lo hace, y quién lo comprueba.
- Uso de los documentos, limitaciones, copias y marcas no autorizadas.
- Revisión de documentos emitidos, demandas de revisión, quién aprueba la demanda y quién implementa el cambio.
- Forma de señalar los cambios, marcas de revisión, reediciones, anotaciones al margen, y subrayados.
- Enmienda de las copias de documentos editados, instrucciones de enmienda, y estado de la enmienda.
- Indexación de documentos; listándolos según edición.
- Mantenimiento de los documentos, actualizaciones y revisiones periódicas.
- Accesibilidad de los documentos.
- Seguridad de los documentos, cambios no autorizados, copias, eliminación, virus informáticos, fuego y robo.
- Archivo de documentos, originales, copias, borradores, y formato de los archivadores.
- Almacenamiento de los documentos, bibliotecas y archivos, quién los controla, localización y normas de préstamo.
- Conservación y obsolescencia de los documentos.

**3) Control de documentos externos.** La Norma requiere al proveedor establecer y mantener procedimientos documentados para controlar los documentos de origen externo, tales como los estándares y los borradores del cliente.

El control que se ejerce sobre estos documentos es limitado. No es posible controlar su revisión, por lo tanto no serán aplicables los registros correspondientes a los cambios de estos documentos. Es posible, sin embargo, controlar su uso y enmienda. El uso, especificando la versión de documento externo que está siendo utilizada, es posible eliminar los documentos externos que no son válidos u obsoletos para ser utilizados, o identificarlos de tal forma que los usuarios sepan que no son válidos o están obsoletos. Las enmiendas a los documentos externos pueden ser controladas mediante la distribución intervenida de las instrucciones de enmienda que envíe la agencia emisora.

**b. Revisión y aprobación de documentos y datos (4.5.2).** La Norma requiere que los documentos y los datos sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de ser emitidos.

**1) Revisión de documentos.** El hecho que aparezca una firma en una portada no es prueba suficiente de que el procedimiento ha sido revisado. Como prueba de la revisión de un documento deberían existir borradores o comentarios que hayan sido tomados en cuenta por las autoridades que tengan a su cargo la aprobación del proceso para tal fin. Los borradores y/o documentos que sean conservados como evidencia objetiva de la revisión debería contener el número de edición del documento en cuestión.

**2) Revisión y aprobación de datos.** Todos los datos deberían ser examinados antes de su uso, caso contrario pudieran ocurrir inadvertidamente errores en el trabajo. Es necesario que el proveedor defina qué datos deben ser aprobados antes de ser emitidos. El término "aprobación antes de su emisión", debería ser interpretado como "emisión a alguien más". Cuando los datos que sean utilizados por una persona hayan sido generados por ella misma la revisión de los mismos no es necesaria. Sin embargo, cuando la función encargada de generar ciertos datos traslade dicha información a otra función, la información debería ser revisada antes del traslado. A manera de precaución, el proveedor debería asegurarse que ha identificado en sus procedimientos los tipos de datos que requieren un control formal y que conoce la fuente de la cual se ha originado dicha información.

**3) Adecuación de los documentos.** En este caso el término "adecuación" quiere decir que un documento es apto para el propósito que ha sido establecido. Un método sencillo para cumplir con este requerimiento consiste en especificar el contenido del mismo dentro del procedimiento en el que será requerido, de manera que los revisores posean un estándar acordado frente al cual comparar.

**4) Personal autorizado.** Es el personal autorizado para aprobar ciertos documentos. En el procedimiento que requiere la elaboración del documento debería quedar identificada la autoridad de aprobación del mismo refiriéndose a la función que desempeña. Otra forma de hacerlo, consiste en asignar a cada documento un propietario. El propietario es la persona responsable por el contenido del procedimiento y a quien se deben someter las demandas de cambio. Es posible mantener una lista separada de propietarios de documentos, y el procedimiento únicamente necesitará declarar que el documento debe ser aprobado por el propietario.

**5) Denotación de aprobación.** La Norma no especifica que los documentos deban mostrar visiblemente la aprobación, esta puede ser denotada directamente en el documento, en un registro de cambio o de emisión, o en un registro de aprobación separado. Los documentos pueden ser aprobados con la presencia de un sello o un encabezamiento de determinado color. El fin último consiste en utilizar un medio confiable que indique a los usuarios que el documento ha sido aprobado. Una lista de personas autorizadas puede ser útil para la aprobación de documentos por medio de firmas. La inclusión del puesto y del nombre de la persona bajo la firma puede ser una buena medida de precaución.

**6) Emisión de documentos.** En el contexto el término “emisión” quiere decir que se distribuyen copias del documento.

**c. Indexación de documentos (4.5.2).** La Norma requiere al proveedor asegurar que las pertinentes ediciones de los documentos apropiados se encuentran en todas las ubicaciones en las que se llevan a cabo tareas relevantes para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.

Por “documentos apropiados”, se entiende todos aquellos necesarios para realizar el trabajo. Todos aquellos documentos que sean requeridos por las instrucciones de trabajo son los que se consideran esenciales para dicha actividad. Por “tareas relevantes para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad”, se entiende cualquier actividad que cubre el sistema de calidad.

**1) Notación de edición.** El estado de revisión de un documento puede estar indicado por la fecha, por una letra o por un número. Todo cambio en un documento debería introducirse en el índice de revisión. Es necesario que el proveedor establezca los criterios de revisión utilizables.

**2) Ediciones pertinentes.** La edición pertinente de un documento no es necesariamente la última. Puede ser que el proveedor tenga razones para utilizar distintas ediciones, de la misma forma como existen distintas versiones de un mismo producto. Cuando así sea el caso, es necesaria la edición del documento que debe utilizarse. Un método sencillo de lograr lo anterior, consiste en indicar las ediciones pertinentes de los documentos dentro de las especificaciones, planos, instrucciones de trabajo o documentos de planificación. Aunque, siempre, lo más conveniente es utilizar la última edición.

Una manera de controlar que sea la última edición la que está siendo utilizada, consiste en controlar la distribución de los documentos en forma tal, que cada vez que ocurra un cambio en el documento, tanto el nuevo documento como la información sobre el cambio sea entregada e informada respectivamente a las mismas personas que recibieron la versión original. Otra forma consiste en sellar todos aquellos documentos no controlados. Todos los documentos deberían contener alguna información que identifique a la autoridad de emisión, de manera que pueda comprobarse la edición actual en caso de duda.

La responsabilidad relativa al uso del documento siempre debería depender del usuario, quien debería comprobar que tiene la edición correcta antes de utilizar el documento. Una manera tanto para indicar cuál es la última versión de un documento como para mantener control en la distribución consiste en dar copia numerada del mismo en un color de tinta distinto al negro a cada uno de los usuarios. Si se considera conveniente podría conservarse una de estas copias en el archivador. En cualquier caso, debería existir un listado indicando quién tiene cada una de las copias.

**3) Disponibilidad de documentos.** Es necesario establecer quién necesita cada documento y cuándo lo necesita. No se considera conveniente guardar los documentos bajo llave, ya que puede no saberse con precisión el momento en que serán requeridos. Es importante mantener el menor número de copias para evitar que los documentos no se mantengan. Es mejor práctica mantener copias por localizaciones y no por individuos, así será menor su número y mayor la capacidad de mantenimiento.

**d. Uso de los documentos obsoletos (4.5.2).** La Norma requiere al proveedor que cuando conserve cualquier documento obsoleto con el propósito de conservación de documentos y/o propósitos legales lo identifique en forma adecuada. Es importante observar que este requerimiento únicamente se refiere a los documentos y no a los datos.

La manera más sencilla para identificar documentos obsoletos consiste en identificarlos con un sello de "Sustituido" u "Obsoleto" en la portada, la necesidad de conservar los documentos debe ser informada a la persona encargada de su custodia. Cuando sea necesaria la conservación de un documento esta debería quedar definida en algún procedimiento. Las razones para reemplazar documentos obsoletos, con o sin reemplazo, deberían ser notificadas al encargado de su custodia, especificando las acciones que deban ser tomadas y la razón del retiro.

**e. Retirada de documentos (4.5.2).** La Norma requiere al proveedor asegurar que los documentos obsoletos sean eliminados en el menor período posible de los puntos de emisión, uso o, que de otra manera sean asegurados contra su uso no intencionado.

Este documento es innecesario si el proveedor proporciona un método para determinar las ediciones pertinentes de los documentos que se deben utilizar. Sin embargo, puede ser útil para demostrar que se ha corregido alguna deficiencia, para lo cual debería conservarse tanto la nueva como la antigua versión del documento.

Si los métodos utilizados por el proveedor para diferenciar documentos no hacen sencilla la tarea de identificación de los mismos, es posible requerir que los documentos sean devueltos al controlador de documentos o que estos sean destruidos. No es conveniente que sean emitidas copias incontroladas de los documentos, ya que esto dificultará la retirada de los mismos en caso sea necesario. Aunque facilitando los medios para la identificación de los mismos no debería existir ningún problema.

La Norma no sólo hace referencia a la eliminación de los documentos obsoletos, también requiere la eliminación de aquellos que sean no válidos. Entre estos se encuentran:

- Los documentos cuyo estado de emisión resulta erróneo para una tarea concreta.
- Los borradores de los documentos que no han sido destruidos.
- Los documentos que no se han mantenido actualizados mediante enmiendas.
- Los documentos que han sido alterados o cambiados sin autorización.
- Las copias de los documentos que no se han autenticado.

- Los documentos no autorizados o que no pueden seguirse a través del sistema de calidad
- Los documentos ilegales.

**f. Control de cambio de documentos (4.5.3).** La Norma requiere al proveedor que cualquier cambio que sea efectuado en documentos y datos sea revisado y aprobado por las mismas funciones organizacionales que efectuaran la revisión y aprobación original, a no ser que específicamente se indique lo contrario.

**1) Cambio de documentos.** Los cambios que sean requeridos en un documento pueden iniciarse con la emisión de un "Aviso de cambio de documentos". Este debería especificar la naturaleza de los cambios requeridos y las autoridades apropiadas que deberían llevarlos a cabo. Una vez recibido el aviso de cambios, los encargados de realizar las modificaciones pertinentes mediante manuscrito o reemplazando páginas, y anotando los cambios con el número de serie del aviso de cambio.

Para que un cambio sea realizado debería ser propuesto el método más común de llevarlo a cabo consistente en emplear "Demandas de cambios de documentos". De esta manera es posible que cualquier persona interesada demande un cambio a las autoridades apropiadas. Registrando tales demandas, es posible seguir la pista de qué cambios han sido propuestos por quién.

Al recibir la demanda se debe disponer lo necesario para que esta sea revisada por los mismos organismos que revisaron el documento original. Antes de encomendar a una persona específica la elaboración del borrador del documento, los responsables de la aprobación del mismo deberían establecer si los cambios son procedentes para evitar esfuerzos ineficaces.

Siguiendo los mismos mecanismos que se aplican para la revisión, la aprobación de los documentos debería estar a cargo de las mismas funciones que aprobaron originalmente dichos documentos. Lo anterior se consigue fácilmente disponiendo en los documentos quiénes son las funciones encargadas de revisarlos y aprobarlos.

**2) Cambios en los datos.** De la misma forma que en la revisión y aprobación de datos, es importante tomar las medidas necesarias con relación a cómo deberían ser controlados los cambios en los datos. Los datos que no se han emitido a nadie, no requieren aprobación al momento de sufrir cualquier modificación. Solamente aquellos datos que sean utilizados por una función distinta a la función emisora deben ser controlados. Los cambios que sean necesarios en los datos emitidos por otra función no deberían ser modificados sin el permiso de dicha función. Una buena práctica para lograr la aprobación de los datos consiste en otorgar a los datos modificados una nueva identidad, creando así nuevos datos utilizando datos antiguos. Cuando dentro de la organización sea utilizada una base de datos común, es necesario, para cualquier actividad, controlar los datos de entrada.

**3) Acceso a la pertinente información de antecedentes.** La Norma requiere que las organizaciones designadas tengan acceso a la adecuada información de antecedentes, sobre la cual deben basar su revisión y aprobación.

Para poder suministrar a estas autoridades información pertinente de antecedentes será necesario someter a juicio la demanda de cambios. Lo anterior es

una razón de peso para formalizar el proceso de demanda de cambio. Dicho proceso debería especificar:

- Título, edición y fecha del documento.
- Autor de la demanda de cambio, incluyendo su función en la organización.
- Razón del cambio, por qué es necesario la modificación
- Qué se necesita modificar, especificando párrafo, sección, etc., que será afectada así como la modificación que sufre el texto.
- Cambios requeridos, incluyendo el texto que se debe insertar.

La modificación debería ser procesada de la misma manera que el documento original, y metida a la aprobación de las autoridades apropiadas. Si se especifica la aprobación del documento en la carátula del mismo será necesario reemitir la primera hoja del documento con cada cambio. Para evitar lo anterior, pueden utilizarse hojas de aprobación separadas.

**4) Identificación de la naturaleza de los cambios.** La Norma requiere que, cuando sea posible, la naturaleza del cambio sea identificada en el documento o en los apéndices apropiados.

Además de indicar qué modificaciones han sido realizadas deberían incluirse las razones de las modificaciones. Para situar dicha información en el documento será necesario identificar el material modificado mediante anotaciones al margen, subrayados, negrillas o cualquier otro medio. Es necesario incluir referencia respecto a la autoridad del cambio (aviso de cambio, instrucciones de enmienda o cualquier otro tipo de aviso) y facilitar un registro de cambio en el documento en el que se declare la razón del mismo. Como una alternativa, la razón del cambio puede ser suministrada en el aviso de cambio o en las instrucciones de enmienda, es conveniente ordenar la conservación de dichas instrucciones para utilizarlas como fuente de referencia en caso sea necesario.

Si la organización opera con un sistema de documentación informatizado, los problemas pueden reducir considerablemente dada la versatilidad de los sistemas informáticos. Utilizando esta herramienta es posible comunicar a todos los usuarios toda la información relativa a la naturaleza del cambio.

El personal debería ser informado respecto a las razones del cambio, también debería emplearse algún mecanismo para asegurar la instrucción adecuada cuando las modificaciones en los documentos repercutan en cambios en las prácticas. Los cambios no quedarán implementados satisfactoriamente hasta que todas las personas cuyas labores se vean afectadas por dichas modificaciones los comprendan e implementen cuando sea necesario.

Es necesario evaluar los cambios que provocarán las modificaciones de los documentos en las otras áreas de la organización, e iniciar dichos cambios, ya sea en procesos o en documentos.

**5) Reemisión de documentos cambiados.** Entre los tipos de modificaciones que la organización puede tener que considerar se encuentran:

**a) Cambios que afecten a grupos completos de documentos.**

Cuando el cambio identificado afecte a un rango completo de documentos será necesario reemitir el conjunto completo de documentos o utilizar un "Aviso de cambio global". El "Aviso de cambio global", se utiliza en aquellas situaciones cuando los cambios afectan a muchos documentos y su procesamiento resulta prohibitivo en términos de costes y tiempo. Este consiste sencillamente en un aviso que requiere, a un amplio grupo de funciones y partiendo de una modificación "x" para un determinado "y", que a todos los documentos donde "y" sea especificado se añada la modificación "x". Más adelante, cuando por cualquier otra razón se revise alguno de estos documentos, la información relacionada con el cambio "x" en "y" será actualizada. Las listas de distribución de los "Avisos de cambio global" deberían ser controladas.

**b) Cambios que afecten a muchas páginas de un único documento.** En estos casos el documento debería ser reemitido, incluso si el cambio es menor puede ser necesario modificar varias páginas.

**c) Cambios que afecten a pocas páginas de un único documento.**

En este caso es posible emitir unas pocas páginas que contengan las modificaciones pertinentes con una instrucción de enmienda que informe al usuario las páginas que deben ser modificadas. De igual manera puede utilizarse un "Aviso de cambios de documentos" para añadir nuevas páginas y modificar el texto a la vez.

Si las modificaciones requeridas son de una simpleza tal que únicamente involucran a unas pocas palabras o figuras el "Aviso de cambios de documentos" resulta la forma más rápida y menos cara para lidiar con las modificaciones.

De igual manera que en el primer caso, este aviso puede ser introducido en el documento original, y luego posponer la reemisión del documento hasta que se considere necesario.

**VIII. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos: 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Inciso 4.5: Control de los documentos y los datos**

**1. Procedimientos**

**a. Control de documentos y datos (4.5.1)**

**1) Introducción.** La Norma requiere que:

- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para el control de los documentos y datos relacionados con los requerimientos del estándar;
- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para controlar los documentos de origen externo, tales como los estándares y los borradores del cliente.

**2) Objetivos.**

- Identificar los distintos tipos de documentos que necesitan ser controlados.
- Clasificar los documentos que necesiten ser controlados de tal manera que puedan aplicarse controles apropiados para su clasificación.
- Asegurar que los procedimientos del sistema de calidad identifiquen todos los tipos de documentos que deban ser controlados.
- Establecer requerimientos apropiados para cada uno de los documentos controlados.
- Unificar criterios de numeración, clasificación y estado de revisión
- Identificar quienes son las autoridades encargadas de emitir los documentos controlados.
- Elaborar procedimientos para preparar, revisar, aprobar, emitir y cambiar documentos controlados.

**3) Campo de aplicación.** Este procedimiento aplica a todos los documentos de la organización, con excepción de aquellos documentos que no sean referidos en el Manual de Calidad y/o en los documentos asociados con dicho Manual. Quedan excluidos los registros de calidad.

**4) Tabla de contenido.**

- Procedimiento 33: Control de documentos y datos.
- Instructivo 33.1: Archivo de información concerniente a nuevos documentos (Archivo: Carpeta / Control de los documentos y de los datos, Secretaría General).

- Anexo 33.1: Identificación de documentos (Archivo: Carpeta/Control de los documentos y de los datos, Secretaría General)
- Anexo 33.2: Planificación (Archivo: Carpeta / Control de los documentos y de los datos, Secretaría General)
- Anexo 33.3: Lista Maestra (Archivo: Carpeta / Control de los documentos y de los datos, Secretaría General)
- Anexo 33.4: Listado de distribución de documentos (Archivo: Carpeta / Control de los documentos y de los datos, Secretaría General)

#### **5) Inicio del Procedimientos**

- El encargado del procedimiento según el Listado de Funciones Involucradas (Anexo 3.2) recibe notificación o identifica la necesidad de crear un documento.
- El encargado del procedimiento (E.P.) coordina, según con quién lo considere necesario (grupo de apoyo, G.A.) la preparación del Borrador del Documento.
- El Encargado del Procedimiento y el grupo de apoyo preparan el Borrador del Documento.
- El E.P. y el G.A. identifican el documento (Anexo 33.1) según la sección "Nuevo Documento".
- El E.P. y el G.A. planifican el lanzamiento del documento (Anexo 33.2)
- El E.P. entrega el Borrador del documento identificado y la Planificación al auditor interno.
- El auditor interno revisa el borrador del documento identificado y la planificación (Procedimiento 34).
- El auditor interno traslado el borrador del documento identificado y la planificación a la Dirección General.
- La Dirección General aprueba el borrador del documento identificado y la planificación (Procedimiento 34)
- La Dirección General traslada al Auditor interno el borrador del documento identificado aprobado y la planificación aprobada.
- El auditor interno traslada al E.P. el borrador del documento identificado.
- El E.P. implementa el uso del borrador del documento identificado
- Las funciones relacionadas con el borrador del documento identificado validan la funcionalidad del documento (Procedimiento 34)
- Una vez transcurrido el tiempo de validación el auditor interno valida el borrador del documento identificado en la Planificación (Anexo 33.2)

- El Director General valida el borrador del documento identificado en la Planificación (Anexo 33.2)
- El auditor interno traslada al E.P. la planificación validada
- El E.P. coordina la impresión formal del documento según la planificación.
- El E.P. recibe la impresión formal del documento.
- El E.P. registra el nuevo documento en la lista maestra (Anexo 33.3)
- El E.P. archiva la información concerniente al nuevo documento (Instructivo 33.1) y las impresiones formales del documento.
- El E.P. distribuye el nuevo documento entre las funciones identificadas en la planificación según el listado de distribución de documentos (Anexo 33.5) (Procedimiento 35).
- El auditor interno, durante las auditorías de calidad, verifica en la planificación (Anexo 33.2) en la sección "Generales" las responsabilidades del E.P. relacionadas con el nuevo documento.
- El auditor interno llena la sección "Generales" de la Planificación (Anexo 33.2).
- En caso contrario, el auditor interno reporta el hallazgo.

#### **Anexo 33.1**

Identificación de documentos.

#### **Anexo 33.2**

Planificación.

#### **Anexo 33.3**

Lista Maestra

Archivada en la carpeta frontal del Archivo de Documentos

#### **Anexo 33.4**

Lista de documentos archivado

### **6) Continuación del procedimiento**

- El E.P. archiva la información concerniente al Nuevo Documento (Instructivo 33.1) (Procedimiento 33).
- El E.P. prepara una carpeta con la información del nuevo documento: Planificación (Anexo 33.2), borrador del documento, original del documento final y la lista de distribución de documentos (Anexo 33.4)

- El E.P. archiva la carpeta.

**b. Revisión y aprobación de documentos y datos.**

**1) Introducción.** La Norma requiere que los documentos y los datos sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de ser emitidos.

**2) Objetivos.**

- Definir que mecanismo será utilizado para establecer el estado de aprobación de los documentos.
- Identificar quién revisará y quién aprobará los documentos controlados.
- Establecer cómo serán protegidos los documentos aprobados contra cambios, copias y eliminaciones no autorizadas.

**3) Campo de aplicación.** Este procedimiento aplica a todos los documentos de la organización, con excepción de aquellos documentos que no sean referidos en el Manual de Calidad y/o en los documentos asociados con dicho Manual.

**4) Tabla de contenido.** Procedimiento 34: Revisión y aprobación de documentos y datos.

**5) Inicio del procedimiento antes de la implementación**

- El E.P. entrega el borrador del documento identificado y la planificación (Anexo 33.2) a un auditor interno (Anexo 3.2) (Procedimiento 33).
- El auditor interno revisa el borrador del documento identificado y la planificación (Anexo 33.2) (Procedimiento 34) (Procedimiento 33).
- Si el borrador del documento identificado y/o la planificación (Anexo 33.2) deben ser modificados
- El auditor interno resuelve cualquier diferencia con el E.P. y el G.A.
- El E.P. y el G.A. modifican el borrador del documento identificado y/o la planificación (Anexo 33.2)
- El E.P. traslada el borrador del documento identificado y/o la planificación (Anexo 33.2) al auditor interno.
- El auditor interno revisa el borrador del documento identificado y/o la planificación (Anexo 33.2), y se repiten los pasos anteriores.
- El auditor interno traslada el borrador del documento identificado y la planificación (Anexo 33.2) a la dirección general (Procedimiento 33).
- Si el borrador del documento identificado y/o la planificación (Anexo 33.2) deben ser modificados, la Dirección General resuelve cualquier diferencia con el auditor interno y se repiten los pasos anteriores.

- La Dirección general aprueba el borrador del documento identificado y la planificación (Anexo 33.2) (Procedimiento 33).
- La Dirección General traslada al auditor interno el borrador del documento identificado aprobado y la planificación (Anexo 33.2) aprobada (Procedimiento 33)
- El auditor interno traslada al E.P. el borrador del documento identificado (Procedimiento 33).

#### **6) Procedimiento después de la implementación**

- El E.P. implementa el uso del borrador del documento identificado (Procedimiento 33)
- Las funciones relacionadas con el borrador del documento identificado validan la funcionalidad del documento (Procedimiento 33)
- Si el documento no es funcional, cualquiera de las funciones relacionadas con el borrador del documento identificado nombra cualquier aspecto que lo hace no funcional para cumplir con la tarea para la cual ha sido elaborado.
- Dicha función notifica la infuncionalidad del borrador del documento identificado al auditor interno.
- El auditor interno registra la sección "Pruebas de no funcionalidad".
- Si el documento no es funcional se repiten los pasos.
- El auditor interno, una vez cumplida la "fecha de validación" (Anexo 33.2) llena junto con el E.P. y el G.A. la sección "Revisión de no funcionalidades".
- El auditor interno traslada la planificación al Director General.
- El Director General llena la sección "Aprobación de no funcionalidades". (Anexo 33.2).
- En caso sea necesario, se repiten los pasos
- El Director General valida el borrador del documento identificado en la planificación (Anexo 33.2) (Procedimiento 33)
- El Auditor Interno traslada al E.P. la planificación validada (Procedimiento 33).

#### **c. Indexación de documentos (4.5.2)**

##### **1) Introducción.** La Norma requiere:

- El proveedor establezca una lista maestra o un procedimiento para el control de documentos, por medio de la cual sea posible identificar el

estado de revisión de los documentos y esté disponible de modo que se impida la utilización de documentos no válidos y/o obsoletos.

- El proveedor asegura que las pertinentes ediciones de los documentos apropiados se encuentran en todas las ubicaciones en las que se llevan a cabo tareas relevantes para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.

## 2) Objetivos.

- Crear una lista de distribución para los documentos controlados.
- Evitar el uso de documentos obsoletos.

3) **Campo de aplicación.** Este procedimiento aplica a todos los documentos de la organización, con excepción de aquellos documentos que no sean referidos en el Manual de Calidad y/o en los documentos asociados con dicho Manual. Quedan excluidos los registros de calidad.

4) **Tabla de contenido.** Procedimiento 35: Indexación de documentos.

## 5) Inicio de Procedimiento: Nuevos documentos y cambio de documentos

- El E.P. recibe la impresión formal del documento (Procedimiento 33 y 38).
- El E.P. registra el nuevo documento en la Lista Maestra (Anexo 33) (Procedimiento 33 y Procedimiento 38).
- El E.P. archiva la información concerniente al nuevo documento (Instructivo 33.1) y las impresiones formales del documento (Procedimiento 33 y 38)
- El E.P. distribuye el nuevo documento entre las funciones identificadas en la planificación según el listado de distribución de documentos (Anexo 33.4) (Procedimientos 33 y 38)
- El auditor interno durante las auditorías de calidad verifica la planificación (Anexo 33.2) en la sección "Generales" las responsabilidades del E.P. relacionadas con el nuevo documento (Procedimiento 33 y 38).

### d. Uso de los documentos obsoletos (4.5.2)

1) **Introducción.** La Norma requiere al proveedor que cuando conserve cualquier documento obsoleto con el propósito de conservación de conocimientos y/o propósitos legales lo identifique en forma adecuada. Es importante observar que este requerimiento únicamente se refiere a los documentos y no a los datos.

## 2) Objetivos

- Disponer medidas para asegurar que los documentos obsoletos y/o no válidos han sido protegidos contra usos inadecuados.

- Establecer métodos para identificar los documentos obsoletos que son mantenidos para conservar conocimientos y/o por propósitos legales.
- Proporcionar sellos a los responsables de custodiar los documentos para identificar documentos obsoletos cuando reciban las instrucciones para tal efecto.

**3) Campo de aplicación.** Este procedimiento aplica a todos los documentos de la organización, con excepción de aquellos documentos que no sean referidos en el Manual de Calidad y/o en los documentos asociados con dicho manual. Quedan excluidos los registros de calidad.

**4) Tabla de contenido.** Procedimiento 36: Uso de los documentos obsoletos.

#### **5) Inicio del procedimiento**

- El Encargado del Procedimiento (E.P.) (según Anexo 3.2) recibe la notificación o identifica la necesidad de discontinuar el uso de un documento.
- El E.P. analiza la necesidad de discontinuar el uso del documento.
- El E.P. deja el documento vigente.

En caso contrario,

- El E.P. deja el documento vigente.
- El E.P. analiza el Listado de distribución de documentos (Anexo 33.4)
- El E.P. recoge a las funciones identificadas en el Listado de distribución de documentos los originales de los documentos ha ser discontinuados.
- El E.P. sella de "obsoleto" tanto los originales de los documentos recogidos a las funciones, como los originales sin repartir y el original de muestra presentes en la carpeta.
- El E.P. deja constancia en la Lista Maestra (Anexo 33.3) en la sección "Rechazado" tanto su firma como la fecha en que el documento ha sido rechazado.
- El E.P. deja en la carpeta el original de muestra sellado de "obsoleto".
- El E.P. dispone qué hacer con los restantes documentos firmados de "obsoleto".

#### **e. Retirada de documentos (4.5.2)**

**1) Introducción.** La Norma requiere al proveedor asegurar que los documentos obsoletos sean eliminados en el menor período posible de los puntos de emisión, uso o, que de otra manera sean asegurados contra su uso no intencionado.

## 2) Objetivos.

- Establecer las disposiciones necesarias para retirar y destruir documentos en los casos en que el producto, organización, servicio o proceso sea obsoleto.

**3) Campo de aplicación.** Este procedimiento aplica a todos los documentos de la organización, con excepción de aquellos documentos que no sean referidos en el Manual de Calidad y/o en los documentos asociados con dicho Manual. Quedan excluidos los registros de calidad.

## 4) Tabla de contenido. Procedimiento 37: Retirada de documentos.

### 5) Procedimiento

- El E.P. analiza el Listado de distribución de documentos (Anexo 33.4) (Procedimiento 36)
- El E.P. recoge a las personas cuyas funciones están identificadas en el Listado de distribución de documentos los originales de los mismos que han de ser discontinuados.
- El E.P. sella de "obsoleto" tanto los originales de los documentos recogidos a las funciones, como los originales sin repartir y el original de muestra presentes en la carpeta.
- El E.P. deja constancia en el Listado de documentos archivados (Anexo 33.4) en la sección "Retiro de documentos" tanto que el documento ha sido retirado como la razón del retiro (Procedimiento 36).
- El E.P. deja constancia en la Lista Maestra (Anexo 33.3) en la sección "Rechazado" tanto su firma como la fecha en que el documento ha sido rechazado (Procedimiento 36).
- El E.P. deja en la carpeta original de muestra sellado de "Obsoleto" (Procedimiento 36).
- El E.P. dispone qué hacer con los restantes documentos firmados de "Obsoleto" (Procedimiento 36).

## f. Control de cambio de documentos (4.5.3).

### 1) Introducción. La Norma requiere al proveedor que:

- Cualquier cambio que sea efectuado en documentos y datos sea revisado y aprobado por las mismas funciones organizacionales que efectuarán la revisión y aprobación original, a no ser que específicamente se indique lo contrario.
- Las organizaciones designadas que tengan acceso a la pertinente información de antecedentes, sobre la cual basar su revisión y aprobación.

## 2) Objetivos

- Establecer un mecanismo formal de demandas de cambios para iniciar los cambios requeridos en los documentos controlados.
- Establecer medios rápidos para efectuar cambios en los documentos.
- Identificar métodos para evaluar las repercusiones que el cambio en un documento tiene sobre otros documentos.

**3) Campo de aplicación.** Este procedimiento aplica a todos los documentos de la organización, con excepción de aquellos documentos que no sean referidos en el Manual de Calidad y/o en los documentos asociados con dicho Manual. Quedan excluidos los registros de calidad.

**4) Tabla de contenido.** Procedimiento 38: Control de cambio de documentos.

**5) Inicio del Procedimiento.** La Empresa "X" establece que todo cambio relacionado con datos y/o documentos debe ser trabajado de la misma manera como si se tratase de la creación de nuevos datos y/o documentos, incluyendo únicamente los cambios pertinentes, según el procedimiento que se presenta a continuación:

- El Encargado del Procedimiento (según el Anexo 3.2) recibe notificación o identifica la necesidad de cambiar un documento.
- El Encargado del Procedimiento (E.P.) coordina, según con quién lo considere necesario (Grupo de Apoyo, G.A.), la preparación del borrador del documento.
- El Encargado del Procedimiento y el grupo de apoyo preparan el borrador del documento.
- El E.P. y el G.A. identifican el documento (Anexo 33.1) según la sección "Nuevo Documento".
- El E.P. y el G.A. planifican el lanzamiento del documento (Anexo 33.2)
- El E.P. entrega el borrador del documento identificado y la planificación al auditor interno (Según Anexo 3.2).
- El auditor interno revisa el borrador del documento identificado y la planificación al auditor interno. (Procedimiento 34).
- El auditor interno traslada el borrador del documento identificado y la planificación a la Dirección General.
- La Dirección General aprueba el borrador del documento identificado y la planificación (Procedimiento 34).
- La Dirección General traslada al auditor interno el borrador del documento identificado aprobado y la planificación aprobada.

- El auditor interno traslada al E.P. el borrador del documento identificado.
- El E.P. implementa el uso del borrador del documento identificado.
- Las funciones relacionadas con el borrador del documento identificado validan la funcionalidad del documento (Procedimiento 34).
- Una vez transcurrido el tiempo de validación el auditor interno valida el borrador del documento identificado en la planificación (Anexo 33.2).
- El Director General valida el borrador del documento identificado en la planificación (Anexo 33.2).
- El auditor interno traslada al E.P. la planificación validada.
- El E.P. coordina la impresión formal del documento según la planificación
- El E.P. recibe la impresión formal del documento.
- El E.P. registra el nuevo documento en la Lisa Maestra (Anexo 33.3)
- El E.P. archiva la información concerniente al nuevo documento (Instructivo 33.1) y las impresiones formales del documento.
- El E.P. distribuye el nuevo documento entre las funciones identificadas en la planificación según el Listado de Distribución de Documentos (Anexo 33.5) (Procedimiento 35).
- El auditor interno, durante las Auditorías de Calidad, verifica en la Planificación (Anexo 33.2) en la sección "Generales" las responsabilidades del E.P. relacionadas con el nuevo documento.
- El auditor interno llena la sección "Generales" de la Planificación (Anexo 33.2)
- En caso contrario, el auditor interno reporta el hallazgo.

**IX. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17 de la Norma**

**A. Inciso 4.16: Control de los registros de calidad**

**1. Antecedentes**

**a. Identificación de registros de calidad (4.16).** Constantemente la Norma hace referencia a la cláusula sobre registros de calidad y, a manera de evitar repeticiones, los registros comunes a los registros de calidad se reúnen bajo un único encabezamiento. Dado que el inciso 4.5 de la Norma no hace ninguna referencia cruzada a la cláusula 4.16, no existe ningún requerimiento de control de documentos que aplique sobre los registros de calidad.

La Norma requiere que el proveedor mantenga registros de calidad para demostrar la conformidad con los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.

A continuación se presenta la lista de los registros de calidad requeridos por la cláusula 4.16, así como el inciso de la Norma al cual aplican:

- Registros de la revisión de gestión (4.1.3)
- Registro de la revisión del contrato (4.3)
- Registro de la revisión de diseño (4.4.5) / no aplica para ISO 9002.
- Medidas de verificación de diseño (4.4.7) / no aplica para ISO 9002
- Registros de subcontratistas aceptados (4.6.2)
- Registros de vigilancia del subcontratista (4.6.2)
- Registros de productos inadecuados suministrados por el cliente (4.7)
- Registro de identificación del producto (4.8)
- Registros de procesos calificados. (4.9)
- Registros de equipos calificados. (4.9)
- Registros de personal cualificado (4.9)
- Registros de retirada positiva del producto. (4.10.2.3)
- Registros de inspección y pruebas (4.10.5)
- Registros de verificación para hardware y software de pruebas (4.11.1)
- Registros de calibración (4.4.11.2)
- Registros de identificación del estado de calibración (4.11.2)

- Registros de no conformidad (4.13.2)
- Registros de cambios de procedimientos (4.14.1)
- Registros de investigación de la no conformidad (4.14.2)
- Registros de calidad de subcontrato (4.16)
- Registros de resultados de las auditorías (4.17)
- Registros de seguimiento de las auditorías (4.17)
- Registros de formación (4.18)

Ésta cláusula se ocupa de las responsabilidades y la autoridad de los registros, y no contiene ningún requerimiento para formular registros.

No se incluyen aquí las políticas, procedimientos, instrucciones, planes, especificaciones, así como cualquier otro documento prescriptivo. Aquí un detalle importante para identificar registros. Todos los registros describen los resultados de alguna actividad específica. Los registros identificados en la lista anterior están más orientados a información relativa con la calidad del producto que a información relativa al sistema de calidad. Por lo que puede ser necesario incluir algunos otros registros complementarios a los ya especificados. Estos son:

- Reclamos de clientes.
- Demandas de garantía.
- Informes de análisis de fallo.
- Estudios de capacidad de procesos.
- Informes de servicio.
- Concesiones.
- Solicitudes de cambio.
- Valoraciones de subcontratistas.
- Análisis de funcionamiento.
- Desviaciones y renunciaciones.
- Registros de modificación.
- Registros de cambio de contrato.
- Datos de costes de calidad.

Es importante identificar dentro de los procedimientos todos los registros de calidad, de manera que todos los registros pueden claramente ser especificados.

Adicionales a los registros ya mencionados, podría ser necesario identificar todos aquellos documentos que describan las funciones y características alcanzadas por un producto o servicio. También los registros que demuestran que el trabajo ha sido planificado, organizado, dotado con recursos, monitorizado, verificado y corregido al encontrarse una deficiencia son registros de calidad.

La Norma no especifica que los registros de calidad deban quedar documentados en forma escrita, por lo que pueden ser mantenidos en cintas magnéticas o en el disco duro de un ordenador, pero en estos casos el proveedor debe proteger la información contra cualquier eventualidad.

**1) Identificación de los registros de calidad.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para la identificación de los registros de calidad.

Los registros de calidad deberían llevar cierta información de manera que puedan ser identificados, saber que clase de información registran y con qué se relaciona dicha información. Por lo que el primer paso debería ser identificar los registros con algún nombre o número específico, lo cual debería ser aplicado igualmente a los formularios o cualquier otro formato que actúe como registro. Además, cada registro debería poseer un número correlativo que lo identifique como único en relación con aquellos de su misma clase y cierta identificación que lo relacione con un producto específico.

**b. Recopilación de registros de calidad (4.16).** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para la recopilación de registros de calidad. Con el fin de demostrar la calidad de los productos y el correcto funcionamiento del sistema de calidad, es necesario recopilar los registros desde aquellos puntos donde sean elaborados. Este procedimiento es bastante sencillo si el proveedor posee cualquier tipo de red de computadoras. Caso contrario el proveedor deberá asegurar que todos los documentos escritos lleguen a un destino especificado donde sean analizados, o que estos sean recopilados en el lugar donde han sido originados. En resumen, este punto requiere que el proveedor identifique la forma en la cual los registros han de llegar a su destino final, y lo documente.

**1) Demostrar la conformidad con los requerimientos especificados.** La Norma requiere que los registros de calidad sean mantenidos para demostrar la conformidad con los requerimientos especificados.

Este inciso de la Norma requiere que el proveedor mantenga suficientes registros para demostrar que ha cumplido con los requisitos especificados por el cliente.

**2) Demostrar la operación efectiva del sistema de calidad.** La Norma requiere que los registros de calidad sean mantenidos para demostrar la operación efectiva del sistema de calidad.

Existen varias formas de demostrar la operación efectiva del sistema de calidad:

- Evaluando los comentarios del cliente.
- Evaluando los resultados de las auditorías de calidad.
- Evaluando los registros de la revisión de gestión.

- Evaluando los datos sobre los costes de calidad.

Pero sin duda la más sencilla consiste en producir y examinar los registros de calidad. Este requerimiento de la Norma no supone el levantamiento de procesos documentados.

**3) Registros de calidad pertinentes del subcontratista.** La Norma requiere que se incluyan los registros de calidad pertinentes a los subcontratistas.

Los registros suministrados por los subcontratistas deberían formar parte de los registros de calidad. El proveedor tiene derecho a recibir del subcontratista todos aquellos registros por los que ha pagado, pero no más. Incluso en el caso que el proveedor realice una inspección en los locales del subcontratista, difícilmente podrá conservar registros originales, teniendo acceso a estos únicamente mientras dure la visita. Si el proveedor lo considera necesario debería solicitar registros al subcontratista, debiendo, para el efecto, hacer constar dicha información en los contratos. Pero, posiblemente el único registro que el proveedor obtenga del subcontratista sean los certificados de calidad.

**4) Conservación de los registros de calidad.** La Norma requiere que los tiempos de conservación de los registros de calidad sean establecidos y registrados.

Varios factores deben ser considerados para determinar el tiempo de conservación de los registros de calidad:

- La duración del contrato: algunos registros únicamente tienen vigencia mientras el contrato permanece vigente.
- La vida del producto: el proveedor debería mantener los registros hasta el tiempo de expiración indicado en los productos. Pero preferentemente, debería consultar el tiempo especificado por ley y en el que sea posible el planteamiento de una demanda.
- El período entre valoraciones del sistema de calidad: los auditores podrían requerir las acciones correctivas que la empresa ha tomado desde la última auditoría. Si el período entre evaluación y evaluación es de tres años la empresa no debería destruir los registros antes de este tiempo, para poder demostrar las acciones correctivas.

Si el proveedor lo considera necesario podría requerir al subcontratista, por medio del contrato, que éste mantenga los registros de sus procesos por un tiempo determinado.

La manera más apropiada para indicar el tiempo de conservación de los registros puede ser en los procedimientos donde sean descritos los mismos registros. Quedando así el proveedor en capacidad en seleccionar el tiempo prudente que cada registro debe ser conservado. El tiempo prudente debe ser especificado por el proveedor como el tiempo mínimo, de manera que se evite establecer costas superiores que conlleven a incumplimientos. Para el efecto el proveedor debería establecer fechas en los registros, en los cajones o ficheros que los contengan y en las gavetas de los archivos respectivamente. Lo anterior parece una razón importante para especificar como requerimiento que todos los registros conserven su fecha de origen, lo cual debería quedar especificado en los procedimientos que describan los registros.

**5) Disponibilidad de los registros de calidad.** La Norma requiere que los registros de calidad estén disponibles para su evaluación por parte del cliente durante un período acordado, siempre y cuando dicho requerimiento sea establecido en el contrato.

Si como parte del contrato el cliente especifica un tiempo mayor para la conservación de los registros que el identificado por el proveedor, este último debería tomar las medidas necesarias para asegurar que cumple con dicho requisito. La mejor solución, en caso de disposiciones distintas de las acordadas por parte del cliente, es convencerlo de las razones por las cuales la empresa ha identificado un tiempo prudente para la conservación de los registros. Si el cliente insiste que los registros deben conservarse más allá del tiempo especificado, la mejor solución es separar los registros que se relacionen con dicho cliente como registros separados, incluirlos dentro de la lista especificada y darles el mismo tratamiento que cualquier otro registro, ateniéndose siempre a las especificaciones del cliente.

**6) Procedimientos de los registros de calidad.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos que cubran los registros de calidad. Si el proveedor prefiere que cada encargado de registros vele por sus propios registros de calidad puede ser necesario hacer varios procedimientos distintos para cumplir con los requerimientos del inciso 4.16 de la Norma. Pero si el proveedor centraliza en una función dichos procedimientos para cumplir con los requerimientos especificados en el mencionado inciso de la Norma.

**7) Autenticación de registros.** Resulta de importancia captar que las personas responsables de captar la información en los registros certifique por medio de su firma o de algún sello distintivo los datos plasmados en el registro. Existen cuatro razones de importancia para certificar los datos:

- Identificar al responsable de tomar los datos.
- Proveer la confianza que los datos son correctos.
- Permitir verificar quién fue el responsable de tomar los datos.
- Da credibilidad a los resultados.

En el caso que el proveedor decida generar sus informes en medios electrónicos, debe asegurar algún mecanismo para proporcionar la autenticidad de los datos captados.

#### **c. Indexación, archivado, acceso, almacenamiento y mantenimiento de registros de calidad (4.16).**

**1) Indexación de los registros de calidad.** El estándar requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos para indexar los registros de calidad.

Este requerimiento es muy parecido al que concierne a la identificación de los registros de calidad, aunque su propósito es otro. Su objetivo es determinar si todos los registros han sido elaborados o si hay alguno que falte. Para satisfacer este requerimiento el proveedor puede: mantener un listado de registros identificados donde corrobore que todos han sido elaborados (a manera de lista de comprobación)

y/o mantener un archivo correlativo de registros de forma tal que únicamente se archiven registros que cumplan con la condición de mantener la secuencia numérica.

**2) Archivo de los registros de calidad.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para archivar los registros de calidad.

El proveedor debería saber el lugar en que han sido archivados los registros de calidad de manera que pueda saber donde localizarlos ante cualquier necesidad. Este inciso de la Norma puede satisfacerse rotulando los archivos donde son archivados los registros de calidad, y a la vez, identificando en el registro el lugar donde ha de ser archivado. También es conveniente identificar en los procedimientos la localización del archivo en el momento que uno de sus pasos especifique que el registro sea archivado, si esta recomendación se aplica es conveniente especificar únicamente el archivo y no el lugar (sala, cuarto, oficina, etc.) en donde se encuentra ubicado. Cuando sea el caso que los registros estén archivados en medios informáticos es necesario especificar el nombre del directorio dentro del cual se encuentran archivados los registros. Dicha localización debe ser especificada en los procedimientos.

**3) Acceso a los registros de calidad.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para acceder a los registros de calidad.

Este inciso de la norma especifica que los archivos deben estar disponibles para ser utilizados por todas aquellas personas que necesiten utilizarlos, implica además un requerimiento para la seguridad de los archivos. El acceso se convierte entonces en un permiso y a la vez en una restricción. El requerimiento aplica a todos los archivos que pudiesen estar archivados. En aquellos casos en los que el proveedor haya dispuesto archivar los registros en medios informáticos, podría implementarse el uso de una contraseña que limite el acceso al directorio donde los registros han sido archivados. Cuando prevalezca el uso del archivo físico sobre el informático, podrían entregarse juegos de llaves a ciertas personas según las necesidades que pudieran tener estas de consultar un registro. Los procedimientos documentados deberían incluir en que forma el proveedor permite o restringe el acceso a los archivos donde se guardan los registros, ya sean físicos, informáticos o mezcla de ambos.

**4) Almacenamiento de los registros de calidad.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para almacenar los registros de calidad, y además, que el entorno del lugar donde se ha dispuesto almacenar dichos registros, sea tal, que se minimice el deterioro, el daño y las pérdidas que estos pudiesen padecer.

Este requerimiento plantea no sólo que las condiciones de almacenamiento deben ser óptimas, sino más importante, que deben ser tales que impidan la pérdida (por fuego, robo, virus informático, etc.) de los registros. El proveedor debería establecer un sistema de documentación de entradas y salidas de registros, para impedir extracciones no autorizadas. Pueden identificarse fechas más allá de las cuales los registros deban ser archivados en localizaciones externas o microfilmados, aunque en ambos casos deben ser controlados los procesos y las condiciones de almacenamiento.

Es conveniente, también, almacenar copias de seguridad relativas a los registros, ya sea en medios físicos o informáticos. La responsabilidad sobre el control de dichas copias debería recaer sobre los responsables de los registros originales.

**5) Mantenimiento de registros de calidad.** La Norma requiere al proveedor establecer y mantener procedimientos para el mantenimiento de los registros de calidad. Además, requiere que sean mantenidos en condiciones tales que sean recuperables y legibles.

Tres cuestiones son importantes con relación al mantenimiento de los registros de calidad:

- Mantener los registros actualizados.
- Mantener actualizada la información de los registros.
- Mantener los registros en buenas condiciones.

En muchas ocasiones la información que queda plasmada en los registros es completada a medida que se ejecutan los procesos, por lo que debe anotarse rápidamente para que pueda considerarse como actualizada. Por lo que el proveedor debería identificar cual es el momento preciso en que esta debe ser registrada. De la misma forma, una vez completados los registros, estos deberían ser trasladados a un lugar seguro previamente identificado, para evitar que se extravíen, pierdan, dañen o modifiquen. En los casos que proceda y cuando por razones de tiempo o economía un registro sea modificado en su formato original, el dato inicial que será modificado debe ser tachado de tal manera que permanezca legible, y ambas tareas deben ser llevadas a cabo por una persona autorizada para el efecto.

Las personas encargadas de completar los registros deberían mantenerlos en carpetas emplastizadas mientras inspeccionan y evalúan los procesos, de modo que estos queden protegidos contra cualquier sustancia que deteriore sus características originales.

**d. Disposición de registros de calidad (4.16).** El estándar requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para disposición de los registros de calidad.

En lo que concierne a la Norma el término disposición se refiere a la destrucción de los registros cuando su vida útil ha terminado.

Deberían establecerse controles que aseguren que los registros no son destruidos sin la autorización previa. Igualmente el proveedor debería tomar las medidas pertinentes para asegurar que los registros efectivamente son destruidos y no simplemente tirados a la papelera.

**X. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Inciso 4.16: Control de los registros de la calidad.**

**1. Procedimientos**

**a. Identificación de registros de calidad (4.16)**

**1) Introducción.** La Norma requiere que:

- El proveedor mantenga registros de calidad para demostrar la conformidad con los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.
- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para la identificación de los registros de calidad.

**2) Objetivos**

- Identificar los registros necesarios para demostrar que el sistema de calidad es efectivo.
- Establecer y mantener un listado de registros donde se especifique el número de referencia y el número de serie establecido para cada registro.
- Identificar el código de identificación del producto o servicio en cada uno de los registros relacionados.

**3) Campo de aplicación.** Todos los registros de calidad identificados en este procedimiento.

**4) Tabla de contenido**

- Procedimiento 117: Identificación de registros de calidad.
- Anexo 117.1: Registros de calidad (Archivo: Carpeta / Control de los registros de calidad, Secretaría General).
- Anexo 117.2: Registros de calidad de subcontrato (R23) (Archivo: Carpeta / Registros de calidad de subcontrato, Secretaría General).

**5) Inicio del procedimiento.**

- El comité de calidad identifica los registros de calidad, Registros de calidad (Anexo 117.1)

**b. Recopilación de registros de calidad (4.16)**

**1) Introducción.** La norma requiere:

- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para la recopilación de registros de calidad.
- Los registros de calidad sean mantenidos para demostrar la conformidad con los requerimientos especificados.
- Los registros de calidad sean mantenidos para demostrar la operación efectiva del sistema de calidad;
- Los registros de calidad pertinentes a los subcontratistas;
- Los tiempos de conservación de los registros de calidad;
- Los registros de calidad estén disponibles para su evaluación por parte del cliente durante un período acordado, siempre y cuando dicho requerimiento sea establecido en el contrato;
- El proveedor establezca y mantenga procedimientos que cubran los registros de calidad.

## 2) Objetivos

- Establecer dentro de los procedimientos disposiciones de envío o recopilación de registros.
- Determinar en los procedimientos el tiempo de conservación de los registros de calidad.
- Establecer disposiciones para almacenar registros de calidad.

**3) Campo de aplicación.** Todos los registros de calidad identificados en el Procedimiento 117: Identificación de los registros de calidad.

**4) Tabla de contenido.** Procedimiento 118: Recopilación de registros de calidad.

## 5) Inicio del procedimiento.

- Cada una de las funciones responsables por los procedimientos que generan Registros de calidad, identificadas en Registros de calidad (Anexo 117.1) como Responsables de Recopilación.
- Procedimiento 119: Indexación, archivado, acceso, almacenamiento y mantenimiento de registros de calidad, paso 1.

### c. Indexación, archivado, acceso, almacenamiento y mantenimiento de registros de calidad (4.16)

#### 1) Introducción. La Norma requiere que:

- El proveedor establezca y mantenga procedimientos para indexar los registros de calidad;

- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para archivar los registros de calidad;
- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para acceder a los registros de calidad;
- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para almacenar los registros de calidad, y además, que el entorno del lugar donde se ha dispuesto almacenar dichos registros, sea tal, que se minimice el deterioro, el daño y las pérdidas que estos pudiesen experimentar.
- El proveedor establezca y mantenga procedimientos para el mantenimiento de los registros de calidad. Además, requiere que sean mantenidos en condiciones tales que sean recuperables y legibles.

## **2) Objetivos.**

- Establecer el lugar identificado donde deben ser archivados los registros de calidad.
- Asegurar que se dispone de copias de seguridad de cada uno de los registros.
- Determinar las medidas para permitir y restringir el acceso de cada función a cada uno de los registros.
- Establecer mecanismos para controlar las condiciones de almacenamiento de los registros.
- Establecer procedimientos documentados para archivar registros.

**3) Campo de aplicación.** Todos los registros de calidad identificados en el Procedimiento 117: Identificación de registros de calidad.

## **4) Tabla de contenido.**

- Procedimiento 119.1: Indexación, archivado, acceso, almacenamiento y mantenimiento de registros de calidad.
- Anexo 119.1: Control de registros de calidad (Archivo: Carpeta / Control de los registros de calidad, Secretaría General)

## **5) Inicio del Procedimiento**

- El E.P. recibe el Registro de calidad.
- El E.P. obtiene una copia del Registro de calidad.
- El E.P. archiva la copia del Registro de calidad.
- El E.P. quita llave al Archivo de Registros de calidad.

- El E.P. llena en el Control de Registros de calidad (Anexo 119.1), adjunto a la carpeta del registro recibido.
- El E.P. archiva los Registros de calidad.
- El E.P. archiva el Control de Registros de calidad (Anexo 119.1)
- El E.P. archiva el archivo en el Archivo de Registros de calidad.

#### **Anexo 119.1**

Control de registros de calidad.

##### **d. Disposición de registros de calidad (4.16)**

**1. Introducción.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para la disposición de los registros de calidad.

**2. Objetivos.** Determinar procedimientos de disposición de registros.

**3. Campo de aplicación.** Todos los registros de calidad identificados en el Procedimiento 117: Identificación de registros de calidad.

**4. Tabla de contenido.** Proceimiento 120: Disposición de registros de calidad.

##### **5. Inicio del procedimiento.**

- La Secretaría General identifica en el Control de registros de calidad (Anexo 119.1) la fecha para la destrucción de los registros de calidad.
- La Secretaría General destruye los registros de calidad que han alcanzado la fecha de destrucción.
- La Secretaría General deja constancia en el Control de registros de calidad (Anexo 119.1) de la destrucción del registro.
- La función identificada en Registros de calidad (Anexo 117.1) como responsable de recopilación deja constancia en el Control de registros de calidad (Anexo 119.1) de la destrucción del registro.

**XI. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos 4.1, 4.2, 4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Inciso 4.17: Auditorías internas de calidad.**

**1. Antecedentes**

**a. Planificación de auditorías internas de calidad (4.17).** Los requerimientos para auditorías internas aplican a las auditorías del sistema de calidad, incluyendo políticas, prácticas, productos y servicios, con los cuales se relaciona el sistema de calidad. Es necesario comprobar que los productos y servicios resultantes cumplen con los requerimientos del sistema de calidad y que alcanzan los objetivos predeterminados, para establecer si el sistema de calidad es efectivo para mantener el control.

El propósito de las auditorías de calidad consiste en determinar, de forma imparcial, información objetiva sobre el funcionamiento de calidad. Estas constituyen el elemento de medida del sistema de calidad. Cuando una organización instala un sistema de calidad, es necesario también que instale los medios necesarios para verificar que sea efectivo. A través de las auditorías se acumulan datos, no deberían cambiar el funcionamiento de lo que se mide, y siempre deberían ser realizadas por personas que no tengan responsabilidad sobre los procesos que están siendo medidos. Las auditorías de calidad no deberían realizarse con el fin de encontrar fallos, prorratear culpas o investigar problemas.

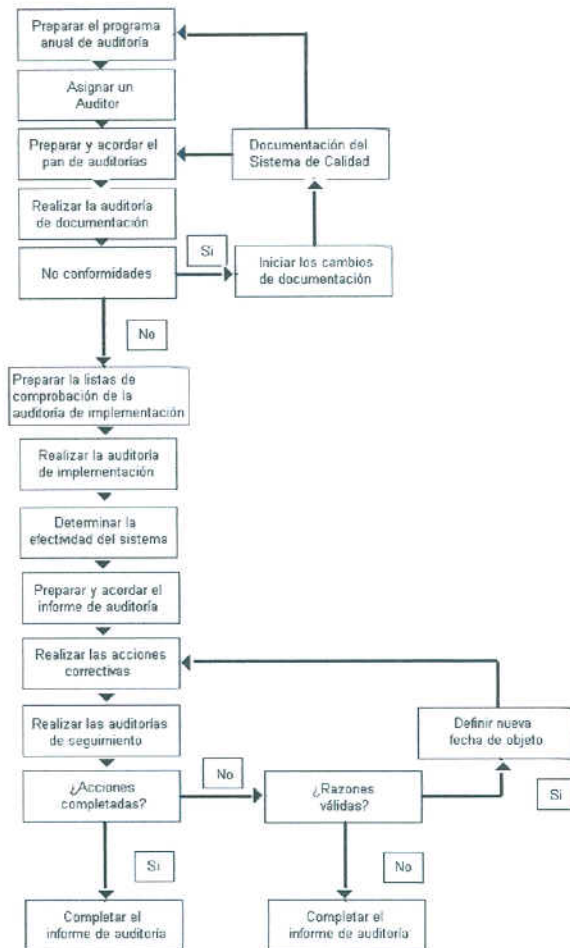
**1) Procedimientos de auditorías.** La Norma requiere que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para planificar e implementar las auditorías internas de calidad.

Las generalidades de un procedimiento de auditoría deberían cubrir los siguientes puntos:

- Preparar el programa anual de auditorías
- Seleccionar a los auditores y al líder del equipo, si es necesario.
- Planificar cada tipo de auditoría.
- Dirigir las auditorías.
- Registrar las observaciones.
- Determinar las acciones correctivas.
- Informar de los resultados de las auditorías
- Implementar las acciones correctivas.
- Confirmar la efectividad de las acciones correctivas.
- Los formularios en que se planifican las auditorías.

- Los formularios en que se registran las observaciones y acciones correctivas.

A continuación se describe el procedimiento de auditorías del sistema de calidad:



**2) El programa de auditoría.** La Norma requiere que las auditorías se planifiquen, pero no especifica si es el sistema el que debería planificarse o si son las auditorías individuales. De hecho, el plan global es un programa, ya que en este deberían quedar especificadas las fechas en las que vayan a realizarse las auditorías. Es importante asegurar que el programa de auditorías cubra todos los aspectos del sistema de calidad y en todas las áreas donde ha sido implantado. El programa de auditorías debería presentarse en forma calendario, mostrando dónde y cuándo tendrán lugar las auditorías.

Todas las auditorías deberían ser realizadas con base en el estándar para cada una de las funciones que necesita ser medida, pero también pueden ser realizadas de acuerdo con contratos, planes de proyectos, especificaciones, y en

general, conforme cualquier información que la empresa haya redactado para la documentación del sistema de calidad.

Cuando un mismo procedimiento sea desarrollado en distintas áreas de la empresa, el hecho de que sea auditado conforme en una de estas áreas, no es prueba concluyente de que cumple conforme en las otras áreas, por lo que todas deben ser auditadas. De asegurar que un programa de auditorías sea exhaustivo, el proveedor tendrá que demostrar que las políticas, los procedimientos, los estándares, etc., son aplicados según lo establecido en cada de las áreas de la organización. Es hasta después que el proveedor haya mantenido un número considerable de auditorías exitosas durante un tiempo prudente, que el programa de auditorías de calidad pueden ajustarse, dirigiendo principalmente su atención hacia aquellas áreas con probabilidad de cambios o modificaciones.

No es posible auditar la totalidad de un procedimiento cada vez que sobre este se disponga realizar una auditoría. Por lo que es necesario establecer cuáles aspectos serán auditados y cuales no, ajustando el programa de tal forma que asegure la auditoría de los procedimientos completos al menos una vez al año.

**3) Planificación de auditorías de calidad.** El plan detallado puede incluir las fechas de auditoría, pero los principales elementos de un plan son los aspectos en sí que serán auditados, los requerimientos contra los cuales se auditarán y las personas encargadas de realizar la auditoría. Deberían quedar especificados al detalle los requerimientos específicos que serán comprobados basándose en riesgo, funcionamiento pasado y última comprobación realizada. Los planes globales pueden ser presentados de una manera más clara en forma de diagramas, y los planes detallados como listas de comprobación. Las auditorías deben planificarse cuidadosamente y ser diseñadas de tal manera que descubran rápidamente los datos pertinentes.

Las listas de comprobación únicamente deberían ser una ayuda que permita al auditor seguir las pistas que podrán llevarlo a descubrir los datos pertinentes. La lista de comprobación debería contener los aspectos mínimos comprobables, para que cuando sean realizadas las auditorías se obtengan las pruebas que indiquen:

- Que actividades cumplían.
- Que actividades no cumplían.
- Que actividades no se comprobaron.

**4) Verificación del cumplimiento con las disposiciones planificadas.** La Norma requiere que el proveedor realice auditorías para verificar que las actividades de calidad cumplan con las disposiciones planificadas.

Son consideradas como actividades de calidad todas aquellas labores que afectan la capacidad del producto o servicio para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas. Los resultados relacionados son los que se obtienen con la implementación de las políticas y los procedimientos.

La Norma hace también referencia al término "disposiciones planificadas". Este se refiere a cualquier disposición tomada por la organización para satisfacer las necesidades del cliente.

Las auditorías pueden tomar varias formas:

- Auditoría del sistema: verifica que el sistema de calidad cumple con lo especificado en ISO 9000. Comprende la auditoría de documentación y la auditoría de implementación.
- Auditoría de calidad estratégica. Verifica que los planes estratégicos de la organización aplican a los requerimientos de calidad especificados.
- Auditoría de política. Verifica que las políticas documentadas promulgan los requerimientos del estándar y los objetivos del negocio.
- Auditoría de la organización. Verifica que la organización esta equipada y posee los recursos para aplicar las políticas y alcanzar los objetivos declarados.
- Auditoría de procedimiento. Verifica que las prácticas documentadas cumplan las políticas aprobadas y los requerimientos relevantes del estándar.
- Auditoría de implementación. Verifica el seguimiento de las prácticas documentadas y la no utilización de prácticas no documentadas.
- Auditoría de proceso. Verifica que los procesos que producen resultados controlan los productos y servicios dentro de los límites definidos.
- Auditoría de producto o servicio. Verifica que los productos y servicios resultantes cumplan los requerimientos prescritos.

**b. Realización de auditorías internas de calidad (4.17).** La Norma requiere que el proveedor lleve a cabo auditorías para determinar la efectividad del sistema. Es necesario establecer un medio para determinar la efectividad del sistema. Existen dos dimensiones de la efectividad: los resultados que se obtienen midiendo la efectividad, y la efectividad del método utilizado para determinar los resultados. Entre los métodos que pueden ser utilizados para determinar la efectividad del sistema de calidad se encuentran:

- Las auditorías de calidad.
- El control del funcionamiento.
- Los costes de calidad.
- Las verificaciones del cliente.

Las auditorías deberían proporcionar a la dirección conocimientos que no posean, no decirle lo que ya se sabe de hecho, antes de que el cliente revele cualquier problema.

La efectividad está más dirigida a hacer las cosas correctas que a hacer las cosas bien. El primer paso que se debe tomar consiste en establecer qué es lo que se desea que haga el sistema de calidad, ya que sin un sistema de medida, no es posible determinar la efectividad del sistema. El coste de las no conformidades es una medida de calidad.

Para determinar si se está procediendo correctamente puede ser útil la medida de la distribución de esfuerzos. Si se gasta un 50% del esfuerzo de tasaciones y acciones correctivas, entonces las operaciones en realidad no son eficientes ni efectivas. Los costes de calidad pueden ser útiles para ayudar a revelar estos datos, y aunque no deberían utilizarse como una medida del coste absoluto, ayudan a determinar si ha habido mejoras al tomar medidas antes y después de la introducción de un cambio. Por lo tanto, aunque no sea un requerimiento, puede argumentarse que los costes de calidad deberían ser utilizados como uno de los métodos para determinar la efectividad del sistema de calidad.

**c. Proyectar las auditorías de calidad.** La Norma requiere que el proveedor proyecte las auditorías según el estado y la importancia de la actividad.

**d. Estado de la actividad.** Para fines de la norma el término "estado" posee tres significados. El primero se relaciona con la posición relativa de la actividad en el esquema de actividades, el segundo está relacionado con la madurez de la actividad, y el tercero con el funcionamiento de las mismas.

No tiene mucho sentido realizar auditorías bastante profundas sobre las actividades que añaden menos valor, ni auditar actividades recién implementadas. Es necesaria, además, una prueba objetiva del cumplimiento, lo cual puede demorar algún tiempo.

Cuando los resultados de las auditorías previas indiquen un funcionamiento por sobre la medida se puede reducir la frecuencia de las mismas. Y donde el comportamiento sea inferior a la media, la frecuencia de las auditorías debería ser incrementada.

**e. Importancia de la actividad.** Debe establecerse para quién resulta importante la actividad, así como la importancia de la actividad sobre el efecto de no cumplimiento con las disposiciones planificadas. Las auditorías deberían verificar que los controles apropiados son colocados para detectar errores antes de su ocurrencia. Dependiendo del estado e importancia de las actividades, debe ser determinada la frecuencia con que serán realizadas las auditorías sobre dicha actividad.

**f. Independencia de los auditores.** La Norma requiere que las auditorías internas de calidad sean llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa sobre la actividad auditada.

Al ser independiente de las labores auditadas, el auditor no es consciente de las presiones, las excusas, las instrucciones formales que se transmiten oficiosamente por lo que puede examinar las operaciones en forma objetiva.

Para seleccionar auditores hay varias soluciones:

- Pueden pertenecer al mismo departamento en el que se desarrollan las actividades auditadas, siempre y cuando no sea responsable por la actividad auditada.
- Puede existir un departamento de auditorías de calidad diferente e independiente que realice las auditorías de calidad.
- Las auditorías de implementación pueden ser llevadas a cabo por personal de línea formado y supervisado por un auditor de calidad experimentado.

Para cumplir con este requerimiento puede definirse el lugar donde encajan los auditores dentro del organigrama y especificar los títulos de los puestos en los informes de auditoría.

**g. Informe de los resultados de las auditorías.** La Norma requiere que los resultados de las auditorías sean documentados y expuestos a la atención del personal con responsabilidad sobre el área auditada.

Deberían registrarse los resultados de las auditorías que detallen la información relativa a las prácticas observadas contra los procedimientos y políticas. Para esto puede ser necesario escribir las observaciones en un formulario de notas después de realizar la auditoría, o directamente durante las observaciones en formularios especiales diseñados para el propósito. Lo más conveniente es registrar los resultados de la auditoría mientras esta es llevada a cabo. Los reportes de auditoría deberían declarar los resultados de la misma, indicando qué cosas se cumplían y que cosas no se cumplían.

El informe debe ser presentado al director del área auditada, y cuando sean varios los directores afectados por la auditoría, al de mayor rango. La función auditada debe saber y estar de acuerdo en que los informes de auditoría sean entregados al director del área a la cual pertenece.

**h. Tomar medidas correctivas a tiempo.** La Norma requiere que el personal responsable de dirigir el área disponga con rapidez las medidas correctivas sobre las deficiencias encontradas en la auditoría.

A no ser que el auditor tenga la responsabilidad para tomar medidas correctivas, el director de la función auditada debería disponer tales medidas. Cuando la acción correctiva esté fuera de las responsabilidades del director, es él quien debe informar a la autoridad apropiada la necesidad de la acción correctiva y asegurar que esta sea implementada. El manual de calidad debería incluir la responsabilidad de la dirección para tomar medidas correctivas a tiempo, y definir que lo que se entiende la empresa por "a tiempo".

Existen tres acciones que el responsable de la acción debería adoptar:

- Acción correctiva para corregir una no conformidad específica.
- Investigar otros ejemplos de no conformidades y establecer hasta qué punto se ha definido el problema.
- Establecer la raíz de la causa de la no conformidad y evitar su recurrencia.

Las fechas objetivo para completar la acción correctiva deberían ser acordadas y cumplidas como una prueba del compromiso. Las fechas objetivo deberían corresponder con la magnitud de la deficiencia. Las diferencias que puedan ser corregidas en minutos deberían ser tratadas en el momento de la auditoría, de otra manera estas se irán acumulando.

**i. Seguimiento de auditorías.** La Norma requiere que las actividades de la auditoría de seguimiento registren la implementación y la efectividad de la acción correctiva adoptada.

Es necesario establecer acciones de seguimiento para verificar las acciones correctivas que hayan sido adoptadas, lo cual debería satisfacer dos propósitos: verificar que las acciones correctivas han sido adoptadas y verificar que la no conformidad original ha sido eliminada. Las auditorías de seguimiento tienen lugar inmediatamente después de la fecha acordada de realización de la acción correctiva o en algún otro momento que se determine. Sin embargo, a menos que la auditoría sea realizada relativamente cerca de la fecha de realización, no será posible averiguar si la acción fue tomada a tiempo.

El auditor que lleva a cabo la auditoría de seguimiento no tiene que ser el mismo que realiza la auditoría inicial. De hecho puede ser conveniente que sea otro el auditor que lleve a cabo la audiencia de seguimiento.

Una vez han sido eliminadas las no conformidades, puede concluirse y cerrarse el informe de auditoría. Cuando las auditorías de calidad no sean realizadas en la fecha acordada, el auditor deberá valorar si es conveniente fijar una nueva fecha o comunicar el incidente a la alta dirección. Las fechas no deberían ser pospuestas en más de una ocasión. El no cumplimiento con las fechas de realización acordadas indica falta de compromiso o incompetencia, y en cualquier caso indican problemas bastante profundos que deben ser resueltos.

**XII. Guía para la implementación de los procedimientos requeridos por  
ISO 9001:1996 relacionados con el funcionamiento del sistema de calidad:  
Incisos 4.1, 4.2, ,4.5, 4.16 y 4.17**

**A. Inciso 4.17: Auditorías internas de calidad**

**1. Procedimientos.**

**a. Planificación de auditorías internas de calidad (4.17)**

**1) Introducción.** La norma requiere que:

- El proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para planificar e implementar las auditorías internas de calidad;
- El proveedor realice auditorías para verificar que las actividades de calidad cumplan con las disposiciones planificadas.

**2) Objetivos.**

- Elaborar procedimientos de auditorías que cubran productos, procesos y organizaciones.
- Establecer formularios para registrar observaciones, recomendaciones y acciones correctivas.
- Crear listas de comprobación para ayudar a seguir la pista en una auditoría a través de un departamento o proceso.

**3) Campo de aplicación.** Manual de calidad

**4) Tabla de contenido.**

Procedimiento 121: Planificación de auditorías internas de calidad.

Anexo 121.1: Plan de auditorías (Archivo: Carpeta/Auditorías internas de la calidad, Secretaría General).

Anexo 121.2: Plan Global de auditorías (Archivo: Carpeta/Auditorías internas de la calidad, Secretaría General).

Anexo 121.3: Lista de verificación de auditoría (Archivo: Carpeta/Auditorías internas de la calidad, Secretaría General).

**5) Inicio del procedimiento**

- El auditor interno líder prepara el Plan de auditorías (Anexo 121.1), según el Plan Global de Auditorías (Anexo 121.2)
- Los auditores internos asignados preparan la Lista de verificación de auditoría (Anexo 121.3) (Procedimiento 122) (Paso 1).

**Anexo 121.1**

Plan de auditorías

**Anexo 121.2**

## Plan Global de Auditorías

### Anexo 121.3

Lista de verificación de auditorías.

#### **b. Realización de auditorías internas de calidad (4.17)**

##### **1) Introducción**

La norma requiere que:

- El proveedor lleve a cabo auditorías para determinar la efectividad del sistema;
- El proveedor proyecte las auditorías según el estado y la importancia de la actividad;
- Las auditorías internas de calidad sean llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa sobre la actividad auditada;
- Los resultados de las auditorías sean documentados y expuestos a la atención del personal con responsabilidad sobre el área auditada;
- El personal responsable de dirigir el área disponga con rapidez las medidas correctivas sobre las deficiencias encontradas en la auditoría; y
- Las actividades de la auditoría de seguimiento registren la implementación y la efectividad de la acción correctiva adoptada.

##### **2) Objetivos.**

- Llevar a cabo auditorías según los procedimientos y plan definidos con un objeto claro.
- Registrar los resultados de las auditorías, tanto no conformidades como conformidades.
- Establecer un medio para enlazar las acciones correctivas que surjan de las auditorías con los cambios de documentación, cambios de organización, cambios de procesos, cambios de diseño, etc.

##### **3) Campo de aplicación. Manual de calidad.**

##### **4) Tabla de contenido**

Procedimiento 122: Realización de auditorías internas de calidad

Anexo 121.1: Plan de auditorías (Archivo: Carpeta/Auditorías internas de la calidad, Secretaría General).

Anexo 121.2: Plan Global de auditorías (Archivo: Carpeta/Auditorías internas de la calidad, Secretaría General).

## 5) Inicio del procedimiento

- Los auditores internos llevan a cabo la auditoría según la Lista de verificación de auditoría (Anexo 121.3) (Procedimiento 121) (Paso 2)
- El auditor interno llena los Registros de resultados de las auditorías (Anexo 122.1). Si existen hallazgos o si deben realizarse cambios en el Sistema de Calidad,
- El auditor interno llena los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2)
- El auditor interno entrega al Encargado del Procedimiento una copia de los Registros de resultados de las auditorías (Anexo 122.1) y de los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2).
- El Encargado del Procedimiento llena los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2).
- El Encargado del Procedimiento entrega al auditor interno los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2)
- El auditor interno líder prepara el Plan de auditorías (Anexo 121.1), según el Plan Global de Auditorías (Anexo 121.2) (Procedimiento 121) (Paso 1)
- El auditor interno traslada los Registros de resultados de las auditorías (Anexo 122.1) y/o los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2) a la Secretaría General.
- El auditor interno traslada copia de los Registros de resultados de las auditorías (Anexo 122.1) y/o copia de los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2) al Encargado de Procedimiento.
- La Secretaría General archiva los Registros de Resultados de las auditorías (Anexo 122.1) y/o los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2).
- El Encargado de Procedimiento archiva copia de los Registros de resultados de las auditorías (Anexo 122.1) y/o copia de los Registros de seguimiento de las auditorías (Anexo 122.2).

### Anexo 122.1

Registros de resultados de las auditorías

### Anexo 122.2

Registros de seguimiento de las auditorías

## Conclusiones

- Asegurar el efectivo funcionamiento del sistema de calidad
- Proponer métodos y recursos que puedan ser aplicados para estructuras del Sistema de Calidad
- Debido a la actual situación globalizada de las industrias y de las empresas en general, cada día son más las organizaciones que buscan implantar sistemas ISO 9001 dentro de su estructura. Muchas lo hacen solamente como un requerimiento interno. Sin embargo muchos otros, posiblemente más visionarios, lo han hecho no solo para asegurar la subsistencia sino también el engrandecimiento de su organización y, consecuentemente, el de su Nación.

## Bibliografía

- Norma ISO 9001:1996
- Curso SGS\*: "Sensibilización a la alta dirección a sistemas de calidad ISO 9000"
- Curso SGS\*:"Interpretación de la norma ISO 9001".
- Curso SGS\*:"Documentación de sistemas de calidad".
- Curso SGS\*:"Formación de auditores internos".
- Hoyle, D. ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. (1998) 4ta. Edición. Editorial Paraninfo. España. 566 pp.

\* Societé Générale de Surveillance

## Apéndices

## 4. Matriz de procedimientos y requerimientos

No.	Procedimiento: título / tema	Cláusula ISO 9002
1	Formulación, promulgación y mantenimiento de la política de calidad	4.1.1
2	Formulación, promulgación y mantenimiento de los objetivos de calidad	4.1.1
3	Preparación y mantenimiento de las descripciones de trabajo	4.1.2.1
4	Planificación de recursos	4.1.2.2
5	Realización y registro de las revisiones de gestión	4.1.3
6	Preparación y mantenimiento del manual de calidad	4.2.1
7	Preparación y mantenimiento de los procedimientos de sistema de calidad	4.2.2
8	Preparación y mantenimiento de planes de calidad	4.2.3
9	Preparación y mantenimiento de manuales de calidad	4.2.3
10	Selección de estándares	4.2.3
11	Desarrollo y valoración de la capacidad de medida	4.2.3
12	Realización y coordinación de las revisiones de contrato	4.3
13	Enmiendas al contrato	4.3.3
14	Control de diseño	4.4.1
15	Verificación de diseño	4.4.1
16	Planificación de desarrollo y diseño	4.4.2
17	Asignación del trabajo de desarrollo y verificación	4.4.2
18	Identificación, transmisión y revisión de interfaces técnicas	4.4.3
19	Identificación, transmisión y revisión de interfaces organizativas	4.4.3
20	Identificación y revisión de los requerimientos de entrada de diseño	4.4.4
21	Realización y registro de las revisiones de diseño	4.4.5
22	Documentación de la solución del diseño	4.4.6

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
23	Revisión de la documentación de la salida del diseño	4.4.6
24	Planificación de la verificación del diseño	4.4.7
25	Comprobación de la verificación de diseño	4.4.7
26	Verificación de diseño mediante demostraciones	4.4.7
27	Verificación de diseño mediante cálculo	4.4.7
28	Verificación de diseño por análisis de similitud	4.4.7
29	Revisión de la documentación de la etapa de diseño	4.4.7
30	Validación del diseño	4.4.8
31	Identificación y propuesta de cambios y modificaciones de diseño	4.4.9
32	Revisión y aprobación de cambios y modificaciones de diseño	4.4.9
33	Control de documentos y datos	4.5.1
34	Revisión y aprobación de documentos y datos	4.5.2
35	Indexación de documentos	4.5.2
36	Uso de los documentos obsoletos	4.5.2
37	Retirada de documentos	4.5.2
38	Control de cambio de documentos	4.5.3
39	Compras	4.6.1
40	Selección y evaluación de subcontratistas	4.6.2
41	Preparación y mantenimiento de listas de proveedores valorados	4.6.2
42	Valoración de subcontratistas	4.6.2
43	Preparación, revisión y aprobación de documentos de compra	4.6.3
44	Verificación en los locales del proveedor	4.6.4.1
45	Verificación de suministros por el cliente	4.6.4.2
46	Verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente	4.7

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
47	Identificación de producto	4.8
48	Seguimiento del producto	4.8
49	Planificación de producción	4.9
50	Planificación de instalación	4.9
51	Planificación del servicio post-venta	4.9
52	Procedimientos de producción	4.9
53	Procedimientos de instalación	4.9
54	Procedimientos del servicio post-venta	4.9
55	Selección y uso de los equipos de producción, instalación y servicio post-venta	4.9
56	Especificación de entornos de trabajo	4.9
57	Control y monitorización de procesos	4.9
58	Control y monitorización de características del producto	4.9
59	Aprobación de procesos	4.9
60	Aprobación de equipos	4.9
61	Especificación de criterios de montaje	4.9
62	Mantenimiento de equipos	4.9
63	Calificación de procesos especiales	4.9
64	Control y monitorización de procesos especiales	4.9
65	Requerimientos de inspección y pruebas	4.10.1
66	Inspección en recepción	4.10.2
67	Retirada positiva	4.10.2.3
68	Inspección y pruebas dentro del proceso	4.10.3
69	Lanzamiento de producto	4.10.3
70	Áreas de cuarentena	4.10.3
71	Prueba e inspección final	4.10.4
72	Inspección de envío	4.10.4

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
73	Preparación y mantenimiento de registros de inspección y prueba	4.10.5
74	Control de equipos de inspección, medida y prueba	4.11.1
75	Calibración de equipos de inspección, medida y pruebas	4.11.1
76	Mantenimiento de equipos de inspección, medida y pruebas	4.11.1
77	Control y mantenimiento de software	4.11.1
78	Calificación de material de referencia	4.11.1
79	Calificación de software de pruebas	4.11
80	Preparación y mantenimiento de los datos de diseño de medida	4.11.1
81	Calificación de plantillas, herramientas e instalaciones fijas	4.11.1
82	Determinación de los requerimientos de verificación	4.11.2
83	Selección de equipos de inspección, medida y pruebas	4.11.2
84	Manipulación, conservación y almacenamiento de equipos de inspección, medida y pruebas	4.11.2
85	Preparación y mantenimiento de instrucciones de calibración	4.11.2
86	Rutinas de recuperación de calibraciones invalidadas	4.11.2
87	Especificación y mantenimiento de entornos de inspección y pruebas	4.11.2
88	Indicación y mantenimiento del estado de inspección	4.12
89	Registro y control de sellos de inspección	4.12
90	Control de producto no conforme	4.13.1
91	Identificación de producto no conforme	4.13.1
92	Registro e informe de no conformidades	4.13.1
93	Evaluación de producto no conforme	4.13.1
94	Revisión y disposición de producto no conforme	4.13.2

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
95	Procedimiento de las solicitudes de concesión al cliente	4.13.2
96	Reparación y repetición del producto no conforme	4.13.2
97	Programas de acción correctiva	4.14.1
98	Recopilación y análisis de reclamaciones del cliente	4.14.2
99	Recopilación y análisis de informes de no conformidades	4.14.2
100	Investigación y corrección de productos y procesos no conformes	4.14.2
101	Investigación y corección de no conformidades del sistema de calidad	4.14.2
102	Auditorías posteriores a las acciones correctivas	4.14.2
103	Monitorización y análisis de procesos y operaciones de trabajo	4.14.3
104	Recopilación y análisis de registros de calidad	4.14.3
105	Recopilación y análisis de informes de servicio	4.14.3
106	Programas de acción preventiva	4.14.3
107	Auditorías posteriores a la acción preventiva	4.14.3
108	Manipulación del producto	4.15.1
109	Almacenamiento del producto	4.15.1
110	Embalaje, embalado y marcado del producto	4.15.1
111	Conservación y segregación del producto	4.15.1
112	Suministro del producto	4.15.1
113	Control de áreas de almacenamiento	4.15.3
114	Recepción y retirada de elementos de los almacenes	4.15.3
115	Auditorías de condición de stock	4.15.3
116	Preparación y mantenimiento de especificaciones de embalaje	4.15.4
117	Identificación de registros de calidad	4.16
118	Recopilación de registros de calidad	4.16

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
119	Indexación, archivado, acceso, almacenamiento y mantenimiento de registros de calidad	4.16
120	Disposición de registros de calidad	4.16
121	Planificación de auditorías internas de calidad	4.17
122	Realización de auditorías internas de calidad	4.17
123	Identificación de las necesidades de formación	4.18
124	Formación del personal	4.18
125	Mantenimiento de registros de formación	4.18
126	Equipos de servicio post-venta	4.19
127	Informes del servicio post-venta	4.19
128	Verificación de servicios post-venta	4.19
129	Aplicación y uso de técnicas estadísticas	4.20.2

 Procedimientos para el funcionamiento del sistema de calidad, Inciso 4.1: Responsabilidad de la dirección

 Procedimientos para el funcionamiento del sistema de calidad, Inciso 4.2: Sistema de la calidad

 Procedimientos para el funcionamiento del sistema de calidad, Inciso 4.5: Control de los documentos y de los datos

 Procedimientos para el funcionamiento del sistema de calidad, Inciso 4.16: Control de los registros de la calidad

 Procedimientos para el funcionamiento del sistema de calidad, Inciso 4.17: Auditorías internas de la calidad

### Manual de políticas de calidad

#### 1. Política de calidad de la empresa "X"

Política en la que se incluyen una o varias de las siguientes intenciones de la Empresa "X" con relación a:

- La satisfacción de los requisitos del cliente.
- La definición de quiénes representan los clientes.
- Las posiciones relacionadas con el trato con los clientes, personal y proveedores.
- La inversión en capacitación, tecnologías, mejoramiento continuo y perfeccionamiento de las operaciones.
- La ley, los estándares y normas nacionales e internacionales, las prácticas propias del sector, la higiene y seguridad humana, la confiabilidad, la conservación de los recursos naturales y medio ambiente.
- La utilización de un sistema de calidad documentado y de su certificación en los estándares nacionales.
- La extensión del ámbito de la política y del sistema de calidad, cuando aplique a todas las operaciones de la empresa.
- La declaración del compromiso de la dirección con la política.

#### 2. Política para los procedimientos relacionados con la "Responsabilidad de la dirección":

- Mismos criterios
- Responsable: Director General

#### 3. Política para los procedimientos relacionados con el "Sistema de calidad".

- Mismos criterios
- Responsable: Comité de calidad

#### 4. Política para los procedimientos relacionados con la "Revisión del contrato"

- Mismos criterios
- Responsable: Gerente de ventas.

#### 5. Política para los procedimientos relacionados con el "Control de diseño"

- Mismos criterios
- Responsable: Gerente de desarrollo.

#### 6. Política para los procedimientos relacionados con el "Control de los documentos y de los datos.

- Mismos criterios
  - Responsable: Comité de calidad
7. Política para los procedimientos relacionados con las "Compras"
- Mismos criterios
  - Responsable: Asistente de operaciones 1
8. Política para los procedimientos relacionados con el "Control de los productos suministrados por los clientes"
- Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de operaciones
9. Política para los procedimientos relacionados con la "Identificación y trazabilidad de los productos"
- Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de control de calidad
10. Política para los procedimientos relacionados con el "Control de los procesos"
- Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de producción
11. Política para los procedimientos relacionados con la "Inspección y ensayos"
- Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de control de calidad
12. Política para los procedimientos relacionados con el "Control de los equipos de inspección, medición y ensayo".
- Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de control de calidad
13. Política para los procedimientos relacionados con el "Estado de inspección y ensayo".
- Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de control de calidad
14. Política para los procedimientos relacionados con el "Control de los productos no conformes".
- Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de control de calidad
15. Política para los procedimientos relacionados con las "Acciones correctivas y preventivas".
- Mismos criterios
  - Responsable: Comité de calidad

16. Política para los procedimientos relacionados con la "Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega".
  - Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de operaciones
17. Política para los procedimientos relacionados con el "Control de los registros de calidad".
  - Mismos criterios
  - Responsable: Comité de calidad
18. Política para los procedimientos relacionados con las "Auditorías internas de la calidad".
  - Mismos criterios
  - Responsable: Comité de calidad
19. Política para los procedimientos relacionados con el "Adiestramiento".
  - Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de recursos humanos
20. Política para los procedimientos relacionados con el "Servicio postventa".
  - Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de servicios
21. Política para los procedimientos relacionados con las "Técnicas Estadísticas".
  - Mismos criterios
  - Responsable: Gerente de control de calidad

## Anexo 1.2

## 1era. Reunión, Proyecto ISO 9001

**Para:** Gerentes de área

**De:** Comité de calidad

**Asunto:** Definición, documentación y comprensión de la Política de calidad

**Fecha:** \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

---

A continuación detallamos a ustedes los puntos a tratar el día de la presente durante la 1era. Reunión del Proyecto ISO 9001 para la implementación del Norma ISO 9001 en la Empresa "X":

- 1. Política de calidad de la Empresa "X":** Los miembros del Comité de calidad y los Gerentes de área establecerán la Política de calidad de la Empresa "X" (de acuerdo con los criterios presentados en el Anexo 1.2). cada uno de los asistentes documentará, con su puño y letra en el espacio que se presenta a continuación, la Política de calidad que sea definida durante la reunión.

---



---



---



---



---



---

- 2. Revisión del Programa de Presentación del Proyecto ISO 9001 al personal del Grupo Fórmulas:** El Comité de calidad ha establecido la Presentación del Proyecto ISO 9001 a todas las funciones de la Empresa "X" para el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_. Dicho evento tendrá lugar en \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_:\_\_\_\_ horas. El (la) Señor (a) \_\_\_\_\_ tendrá a su cargo las palabras de apretura, para luego ceder la palabra al (la) señor (a) \_\_\_\_\_ para una explicación más profunda en relación con el proyecto, las normas de calidad, el alcance del mismo, beneficios, etc. Luego los funcionarios invitados tendrán la oportunidad de exponer sus comentarios y dudas en relación con el proyecto, mismas que serán resueltas por parte de los miembros del Comité de Calidad. Para finalizar el (la) Señor (a) \_\_\_\_\_ dará a conocer la Política de Calidad de la Empresa "X" e invitará a los presentes a participar en un almuerzo organizado para la ocasión por los miembros del Comité de Calidad.

Agradecemos de antemano su atención a la presente.

Atentamente,

**Comité de calidad**

Lista de participantes en la reunión de apertura del proyecto  
ISO 9001

MESA 1	Función a	MESA 4	Función o
	Función b		Función p
	Función c		Función q
	Función d		Función r
	Función e		Función s
MESA 2	Función f	MESA 5	Función t
	Función g		Función u
	Función h		Función v
	Función i		Función w
	Función j		Función x
MESA 3	Función k	MESA 6	Función y
	Función l		Función z
	Función m		Función aa
	Función n		Función ab
	Función ñ		Función ac



**Anexo 3.2****Listado de Funciones Involucradas**

A. Tareas concernientes a cada una de las funciones relacionadas con la calidad

Clasificación de tareas:

- Personal que inicia acciones que prevengan la ocurrencia de no conformidades del producto: todos los miembros de la organización.
- Personal que identifica y registra problemas de calidad con los productos: todos los miembros de la organización.
- Personal que inicia, recomienda y facilita soluciones a través de los canales designados: todos los miembros de la organización
- Personal que verifica la implementación de las soluciones: todos los miembros de la organización y cada uno dentro del alcance de su función.
- Personal que controla el ulterior procesamiento, distribución o instalación de productos no conformes hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria sea resuelta: procesamiento, distribución e instalación.
- Auditores internos.
- Representante de la dirección.
- Personal responsable de que sus subalternos comprendan y apliquen la política de calidad.
- Temas de revisión de gestión.
- Comité de calidad.

B. Mecanismos para comunicar información. Según:

- La jerarquía mostrada en el Organigrama del Grupo Fórmulas (Anexo 3.1)
- El grado de involucramiento con las tareas relacionadas con la calidad.

C. Responsabilidad relacionada con los procedimientos. Bajo cada una de las funciones con responsabilidad sobre procedimientos han quedado definidos los procedimientos por los cuales es responsable dicha función.

D. Responsabilidad relacionada con los requisitos. Bajo cada una de las funciones con responsabilidad sobre registros han quedado definidos los registros por los cuales es responsable dicha función.

E. Responsabilidad relacionada con la revisión de la gestión. Bajo cada una de las funciones con responsabilidad sobre la revisión de gestión han quedado definidos los puntos por los cuales es responsable dicha función. Temas de revisión de gestión.

## **F. Fases de los procedimientos en las cuales interviene la asistencia de la gerencia (Secretaría General)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 33: Control de documentos y datos.
  - Procedimiento 34: Revisión y aprobación de documentos y datos.
  - Procedimiento 35: Indexación de documentos.
  - Procedimiento 36: Uso de documentos obsoletos.
  - Procedimiento 37: Retirada de documentos.
  - Procedimiento 38: Control de cambio documentos.
  - Procedimiento 117: Identificación de registro de calidad.
  - Procedimiento 118: Recopilación de registro de calidad.
  - Procedimiento 119: Indexación, archivado, acceso, almacenamiento y mantenimiento de registro de calidad.
  - Procedimiento 120: Disposición de registro de calidad.
  
- Responsabilidad relacionada con los registros
  - Registros de calidad de subcontrato (4.16)

## **G. Control de calidad del Inspector o Analista, y del Gerente de control de calidad**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 65: Requerimientos de inspección y pruebas
  - Procedimiento 66: Inspección de recepción
  - Procedimiento 67: Retirada positiva
  - Procedimiento 68: Inspección y pruebas dentro del proceso
  - Procedimiento 69: Lanzamiento del producto.
  - Procedimiento 70: Áreas de cuarentena
  - Procedimiento 71: Prueba e inspección final
  - Procedimiento 72: Inspección de envío.
  - Procedimiento 73: Preparación y mantenimiento de registros de inspección y prueba.
  - Procedimiento 74: Control de equipos de inspección, medida y prueba.
  - Procedimiento 75: Calibración de equipos de inspección, medida y prueba.
  - Procedimiento 76: Mantenimiento de equipos de inspección, medida y pruebas.
  - Procedimiento 77: Control y mantenimiento de software.
  - Procedimiento 78: Calificación de material de referencia.
  - Procedimiento 79: Calificación de software de pruebas.
  - Procedimiento 80: Preparación y mantenimiento de los datos de diseño de medidas.
  - Procedimiento 81: Calificación de plantillas, herramientas e instalaciones fijas.
  - Procedimiento 82: Determinación de los requerimientos de verificación.
  - Procedimiento 83: Selección de equipos de inspección, medida y pruebas.
  - Procedimiento 84: Manipulación, conservación y almacenamiento de equipos de inspección, medidas y pruebas.
  - Procedimiento 85: Preparación y mantenimiento de instrucciones de calibración.
  - Procedimiento 86: Rutinas de recuperación de calibraciones invalidadas.

- Procedimiento 87: Especificación y mantenimiento de entornos de inspección y pruebas.
  - Procedimiento 88: Indicación y mantenimiento del estado de inspección.
  - Procedimiento 89: Registro y control de sellos de inspección.
  - Procedimiento 90: Control de producto no conforme.
  - Procedimiento 91: Identificación de producto no conforme.
  - Procedimiento 92: Registro e informe de no conformidades.
  - Procedimiento 93: Evaluación de producto no conforme.
  - Procedimiento 94: Revisión y disposición de producto no conforme.
  - Procedimiento 95: Procedimiento de las solicitudes de concesión al cliente.
  - Procedimiento 96: Reparación y repetición del producto no conforme.
  - Procedimiento 97: Programas de acción correctiva.
  - Procedimiento 98: Recopilación y análisis de reclamaciones del cliente.
  - Procedimiento 99: Recopilación y análisis de informes de no conformidades.
  - Procedimiento 100: Investigación y corrección de productos y procesos no conformes.
  - Procedimiento 101: Investigación y corrección de no conformidades del sistema de calidad.
  - Procedimiento 102: Auditorías posteriores a las acciones correctivas.
  - Procedimiento 103: Control y análisis de procesos y operaciones de trabajo.
  - Procedimiento 104: Recopilación y análisis de registros de calidad.
  - Procedimiento 106: Programas de acciones preventivas
  - Procedimiento 107: Auditorías posteriores a la acción preventiva.
  - Procedimiento 121: Planificación de auditorías internas de calidad
  - Procedimiento 122: Realización de auditorías internas de calidad.
  - Procedimiento 129: Aplicación y uso de técnicas estadísticas.
- Responsabilidad relacionada con los registros.
    - Registros de retirada positiva del producto (4.10.2.3)
    - Registros de inspección y pruebas (4.10.5)
    - Registros de calibración (4.11.2)
    - Registros de identificación del estado de calibración (4.12.2)
    - Registros de no conformidades (4.13.2)
    - Registros de cambios de procedimiento (4.14.1)
    - Registros de investigación de no conformidades (4.14.2)
    - Registros de resultados de las auditorías (4.17)
    - Registros de seguimiento de las auditorías (4.17)

#### **H. Gerencia (Director General)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 1: Formulación, promulgación y mantenimiento de la política de calidad.
  - Procedimiento 2: Formulación, promulgación y mantenimiento de los objetivos de la calidad.
  - Procedimiento 3: Preparación y mantenimiento de las descripciones de trabajo.
  - Procedimiento 4: Planificación de recursos.
  - Procedimiento 5: Realización y registro de las revisiones de gestión.
  - Procedimiento 6: Preparación y mantenimiento del manual de calidad.
  - Procedimiento 7: Preparación y mantenimiento de los procedimientos del sistema de calidad.
  - Procedimiento 8: Preparación y mantenimiento de planes de calidad.

- Procedimiento 9: preparación y mantenimiento de manuales de calidad.
- Procedimiento 10: Selección de estándares.
- Procedimiento 11: Desarrollo y valoración de la capacidad de medida.
- Responsabilidad relacionada con los registros:
  - Registro de revisión de gestión (4.1.3)
- Responsabilidad relacionada con la revisión de gestión:
  - Revisión de la política de calidad
  - Revisión de los objetivos de calidad

#### **I. Gerencia (Gerente General y Administración)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos
  - Procedimiento 39: Compras
  - Procedimiento 40: Selección y evaluación de subcontratistas
  - Procedimiento 41: Preparación y mantenimiento de listas de proveedores valorados
  - Procedimiento 42: Valoración de subcontratistas.
  - Procedimiento 43: Preparación, revisión y aprobación de documentos de compra.
  - Procedimiento 44: Verificación en los locales del proveedor.
  - Procedimiento 45: Verificación de suministros por el cliente.
- Responsabilidad relacionada con los registros:
  - Registros de subcontratistas aceptados (4.6.2)
  - Registros de vigilancia del subcontratista (4.6.2)

#### **J. Gerencia (Gerente de operaciones)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 46: Verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente.
  - Procedimiento 108: Manipulación del producto.
  - Procedimiento 109: Almacenamiento del producto
  - Procedimiento 110: Embalaje, embalado y marcado del producto.
  - Procedimiento 111: Conservación y segregación del producto.
  - Procedimiento 112: Suministro del producto.
  - Procedimiento 113: Control de áreas de almacenamiento.
  - Procedimiento 114: Recepción y retirada de elementos de los almacenes.
  - Procedimiento 115: Auditorías de condición de stock.
  - Procedimiento 116: Preparación y mantenimiento de especificaciones de embalaje.
- Responsabilidad relacionada con los registros:
  - Registros de productos inadecuados suministrados por el cliente (4.7)
  - Registros de verificación para hardware y software de pruebas (4.11.1)

#### **K. Gerencia (Gerente de Recursos Humanos)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 123: Identificación de las necesidades de formación.
  - Procedimiento 124: Formación del personal.
  - Procedimiento 125: Mantenimiento de registros de formación.
- Responsabilidad relacionada con los registros:

- Registros de formación (4.18)

#### **L. Gerencia (Gerente de producción)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 47: Identificación del producto.
  - Procedimiento 48: Seguimiento del producto.
  - Procedimiento 49: Planificación de producción.
  - Procedimiento 50: Planificación de instalación.
  - Procedimiento 52: Procedimientos de producción.
  - Procedimiento 53: Procedimientos de instalación.
  - Procedimiento 55: Selección y uso de los equipos de producción e instalación.
  - Procedimiento 56: Especificaciones de entornos de trabajo.
  - Procedimiento 57: Control y monitorización de procesos.
  - Procedimiento 58: Control y monitorización de características del producto.
  - Procedimiento 59: Aprobación de procesos.
  - Procedimiento 60: Aprobación de equipos.
  - Procedimiento 61: Especificación de criterios de montaje.
  - Procedimiento 62: Mantenimientos de equipos
  - Procedimiento 63: Calificación de procesos especiales.
  - Procedimiento 64: Control y monitorización de procesos especiales.
  
- Responsabilidad relacionada con los registros:
  - Registro de procesos calificados (4.9)
  - Registro de equipos calificados (4.9)
  - Registro de personal cualificado (4.9)

#### **M. Gerencia (Gerente de ventas)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos
  - Procedimiento 12: Elaboración y coordinación de las revisiones de contrato.
  - Procedimiento 13: Enmiendas al contrato
  
- Responsabilidad relacionada con los registros:
  - Registro de la revisión del contrato

#### **N. Gerencia (Gerente de desarrollo)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 14: Control de diseño.
  - Procedimiento 15: Verificación de diseño
  - Procedimiento 16: Planificación de desarrollo y diseño.
  - Procedimiento 17: Asignación del trabajo de desarrollo y verificación.
  - Procedimiento 18: Identificación, transmisión y revisión de interfases técnicas.
  - Procedimiento 19: identificación, transmisión y revisión de interfases organizativas.
  - Procedimiento 20: Identificación y revisión de los requerimientos de entrada de diseño.
  - Procedimiento 21: Realización y registro de las revisiones de diseño.
  - Procedimiento 22: Documentación de la solución de diseño.
  - Procedimiento 23: Revisión de la documentación de la salida del diseño.
  - Procedimiento 24: Planificación de la verificación del diseño.
  - Procedimiento 25: Comprobación de la verificación del diseño.

- Registros de formación (4.18)

#### **L. Gerencia (Gerente de producción)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:
  - Procedimiento 47: Identificación del producto.
  - Procedimiento 48: Seguimiento del producto.
  - Procedimiento 49: Planificación de producción.
  - Procedimiento 50: Planificación de instalación.
  - Procedimiento 52: Procedimientos de producción.
  - Procedimiento 53: Procedimientos de instalación.
  - Procedimiento 55: Selección y uso de los equipos de producción e instalación.
  - Procedimiento 56: Especificaciones de entornos de trabajo.
  - Procedimiento 57: Control y monitorización de procesos.
  - Procedimiento 58: Control y monitorización de características del producto.
  - Procedimiento 59: Aprobación de procesos.
  - Procedimiento 60: Aprobación de equipos.
  - Procedimiento 61: Especificación de criterios de montaje.
  - Procedimiento 62: Mantenimientos de equipos
  - Procedimiento 63: Calificación de procesos especiales.
  - Procedimiento 64: Control y monitorización de procesos especiales.
- Responsabilidad relacionada con los registros:
  - Registro de procesos calificados (4.9)
  - Registro de equipos calificados (4.9)
  - Registro de personal cualificado (4.9)

#### **M. Gerencia (Gerente de ventas)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos
  - Procedimiento 12: Elaboración y coordinación de las revisiones de contrato.
  - Procedimiento 13: Enmiendas al contrato
- Responsabilidad relacionada con los registros:
  - Registro de la revisión del contrato

#### **N. Gerencia (Gerente de desarrollo)**

- Responsabilidad relacionada con los procedimientos:

# Registro de revisión de gestión

## Anexo 5.1

Revisión de gestión		Punto		DR	GS	GCC	AO	GO	GRH	SG	GV	GP
		R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R
Revisión de la política de calidad	4.1.1											
Revisión de los objetivos de calidad	4.1.1											
Registros de revisión de gestión	4.1.3											
Registro de la revisión de contrato	4.3											
Registros de sucontratistas aceptados	4.6.2											
Registros de vigilancia del subcontratista	4.6.2											
Registros de productos inadecuados suministrados por el cliente	4.7											
Registros de identificación de producto	4.8											
Registro de procesos calificados	4.9											
Registro de equipos calificados	4.9											
Registro de personal calificado	4.9											
Registros de retirada positiva del producto	4.10.2.3											
Registros de inspección y pruebas	4.10.5											
Registros de verificación para hardware y software de prueba	4.11.1											
Registros de calibración	4.11.2											
Registros de identificación del estado de calibración	4.11.2											
Registros de no conformidades	4.13.2											
Registros de cambios de procedimiento	4.14.1											
Registros de investigación de no conformidades	4.14.2											
Registros de calidad de subcontrato	4.16											
Registros de resultados de las auditorías	4.17											
Registros de seguimiento de las auditorías	4.17											
Registros de formación	4.18											

DR	NOMENCLATURA	FIRMA
GS	Director General	
GCC	Gerente de Servicio	
AO	Gerente de Control de Calidad	
GO	Asistente de Operaciones 1	
GRH	Gerente de Operaciones	
SG	Gerente de Recursos Humanos	
GV	Secretaría General	
GP	Gerente de Ventas	
A	Gerente de Producción	
R	Acción correctiva requerida	
	Revisión	

Fecha programada para la revisión de gestión:

Fecha de la revisión de gestión:

Fecha de la próxima revisión de gestión:

**Presentación de acción correctiva  
(revisión de gestión)**

<b>Función:</b>	(Puesto responsable según Anexo 3.2)	<b>Fecha:</b>	(Fecha de la reunión)
<b>Encargado:</b>	(Nombre de la persona encargada)	<b>Reunión:</b>	(Número de reunión)
<b>Asunto:</b>	(Especificación de punto que requiere acción correctiva, según Anexo 3.2)		
<b>Resultados obtenidos:</b>	(Problema detectado y registro de los datos que establecieron la necesidad de la acción correctiva)		
<b>Acción:</b>	<b>Análisis del problema:</b> (Causas que motivaron el problema )		
	<b>Análisis de la acción correctiva:</b> (Acción correctiva necesaria para corregir el problema)		
	<b>Análisis de la acción preventiva:</b> (Acción preventiva necesaria para corregir el problema)		
<b>Responsable:</b>	(Persona que queda a cargo de la implementación de la acción correctiva)		
<b>Fecha:</b>	(Fecha final para la implementación de la acción)		
<b>Autorización:</b>			
<b>Revisión:</b>	<b>Pendiente:</b> (Trabajo pendiente para concluir la acción correctiva y preventiva)		
<b>Fecha:</b>	(Fecha final para la implementación de la acción)		
<b>Resultados:</b>	( Registro de los datos obtenidos después de haber implementado la acción correctiva)		
<b>Revisión:</b>			

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
1	Formulación, promulgación y mantenimiento de la política de calidad.	4.1.1
2	Formulación, promulgación y mantenimiento de los objetivos de calidad.	4.1.1
3	Preparación y mantenimiento de las descripciones de trabajo.	4.1.2.1
4	Planificación de recursos	4.1.2.2
5	Realización y registro de las revisiones de gestión.	4.1.3
6	Preparación y mantenimiento del manual de calidad.	4.2.1
7	Preparación y mantenimiento de los procedimientos de sistema de calidad.	4.2.2
8	Preparación y mantenimiento de planes de calidad.	4.2.3
9	Preparación y mantenimiento de manuales de calidad.	4.2.3
10	Selección de estándares.	4.2.3
11	Desarrollo y valoración de la capacidad de medida.	4.2.3
12	Realización y coordinación de las revisiones de contrato.	4.3
13	Enmiendas al contrato.	4.3.3
14	Control de diseño.	4.4.1
15	Verificación de diseño.	4.4.1
16	Planificación de desarrollo y diseño.	4.4.2
17	Asignación del trabajo de desarrollo y verificación.	4.4.2
18	Identificación, transmisión y revisión de interfaces técnicas.	4.4.3
19	Identificación, transmisión y revisión de interfaces organizativas.	4.4.3
20	Identificación y revisión de los requerimientos de entrada de diseño.	4.4.4
21	Realización y registro de las revisiones de diseño.	4.4.5

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
22	Documentación de la solución del diseño.	4.4.6
23	Revisión de la documentación de la salida del diseño.	4.4.6
24	Planificación de la verificación del diseño.	4.4.7
25	Comprobación de la verificación de diseño.	4.4.7
26	Verificación de diseño mediante demostraciones.	4.4.7
27	Verificación de diseño mediante cálculo.	4.4.7
28	Verificación de diseño por análisis de similitud.	4.4.7
29	Revisión de la documentación de la etapa de diseño.	4.4.7
30	Validación del diseño.	4.4.8
31	Identificación y propuesta de cambios y modificaciones de diseño.	4.4.9
32	Revisión y aprobación de cambios y modificaciones de diseño.	4.4.9
33	Control de documentos y datos.	4.5.1
34	Revisión y aprobación de documentos y datos.	4.5.2
35	Indexación de documentos.	4.5.2
36	Uso de los documentos obsoletos.	4.5.2
37	Retiro de documentos.	4.5.2
38	Control de cambio de documentos.	4.5.3
39	Compras.	4.6.1
40	Selección y evaluación de subcontratistas.	4.6.2
41	Preparación y mantenimiento de listas de proveedores valorados.	4.6.2
42	Valoración de subcontratistas.	4.6.2
43	Preparación, revisión y aprobación de documentos de compra.	4.6.3
44	Verificación en los locales del proveedor.	4.6.4.1

## Listado de procedimientos

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
45	Verificación de suministros por el cliente.	4.6.4.2
46	Verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente.	4.7
47	Identificación de producto.	4.8
48	Seguimiento del producto.	4.8
49	Planificación de producción.	4.9
50	Planificación de instalación.	4.9
51	Planificación del servicio post-venta.	4.9
52	Procedimientos de producción.	4.9
53	Procedimientos de instalación.	4.9
54	Procedimientos del servicio post-venta.	4.9
55	Selección y uso de los equipos de producción, instalación y servicio post-venta.	4.9
56	Especificación de entornos de trabajo.	4.9
57	Control y monitorización de procesos.	4.9
58	Control y monitorización de características del producto.	4.9
59	Aprobación de procesos.	4.9
60	Aprobación de equipos.	4.9
61	Especificación de criterios de montaje.	4.9
62	Mantenimiento de equipos.	4.9
63	Calificación de procesos especiales.	4.9
64	Control y monitorización de procesos especiales.	4.9
65	Requerimientos de inspección y pruebas.	4.10.1
66	Inspección en recepción.	4.10.2
67	Retirada positiva.	4.10.2.3

## Listado de procedimientos

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
68	Inspección y pruebas dentro del proceso.	4.10.3
69	Lanzamiento de producto.	4.10.3
70	Áreas de cuarentena.	4.10.3
71	Prueba e inspección final.	4.10.4
72	Inspección de envío.	4.10.4
73	Preparación y mantenimiento de registros de inspección y prueba.	4.10.5
74	Control de equipos de inspección, medida y prueba.	4.11.1
75	Calibración de equipos de inspección, medida y pruebas.	4.11.1
76	Mantenimiento de equipos de inspección, medida y pruebas.	4.11.1
77	Control y mantenimiento de software.	4.11.1
78	Calificación de material de referencia.	4.11.1
79	Calificación de software de pruebas.	4.11
80	Preparación y mantenimiento de los datos de diseño de medida.	4.11.1
81	Calificación de plantillas, herramientas e instalaciones fijas.	4.11.1
82	Determinación de los requerimientos de verificación.	4.11.2
83	Selección de equipos de inspección, medida y pruebas.	4.11.2
84	Manipulación, conservación y almacenamiento de equipos de inspección, medida y pruebas.	4.11.2
85	Preparación y mantenimiento de instrucciones de calibración.	4.11.2
86	Rutinas de recuperación de calibraciones invalidadas.	4.11.2
87	Especificación y mantenimiento de entornos de inspección y pruebas.	4.11.2
88	Indicación y mantenimiento del estado de inspección.	4.12
89	Registro y control de sellos de inspección.	4.12
90	Control de producto no conforme.	4.13.1

## Listado de procedimientos

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
91	Identificación de producto no conforme.	4.13.1
92	Registro e informe de no conformidades.	4.13.1
93	Evaluación de producto no conforme.	4.13.1
94	Revisión y disposición de producto no conforme.	4.13.2
95	Procedimiento de las solicitudes de concesión al cliente.	4.13.2
96	Reparación y repetición del producto no conforme.	4.13.2
97	Programas de acción correctiva.	4.14.1
98	Recopilación y análisis de reclamaciones del cliente.	4.14.2
99	Recopilación y análisis de informes de no conformidades.	4.14.2
100	Investigación y corrección de productos y procesos no conformes.	4.14.2
101	Investigación y corrección de no conformidades del sistema de calidad.	4.14.2
102	Auditorías posteriores a las acciones correctivas.	4.14.2
103	Monitorización y análisis de procesos y operaciones de trabajo.	4.14.3
104	Recopilación y análisis de registros de calidad.	4.14.3
105	Recopilación y análisis de informes de servicio.	4.14.3
106	Programas de acción preventiva.	4.14.3
107	Auditorías posteriores a la acción preventiva.	4.14.3
108	Manipulación del producto.	4.15.1
109	Almacenamiento del producto.	4.15.1
110	Embalaje, embalado y marcado del producto.	4.15.1
111	Conservación y segregación del producto.	4.15.1
112	Suministro del producto.	4.15.1

## Listado de procedimientos

No.	Procedimiento título / tema	Cláusula ISO 9002
113	Control de áreas de almacenamiento.	4.15.3
114	Recepción y retirada de elementos de los almacenes.	4.15.3
115	Auditorías de condición de existencias.	4.15.3
116	Preparación y mantenimiento de especificaciones de embalaje.	4.15.4
117	Identificación de registros de calidad.	4.16
118	Recopilación de registros de calidad.	4.16
119	Indexación, archivado, acceso, almacenamiento y mantenimiento de registros de calidad.	4.16
120	Disposición de registros de calidad.	4.16
121	Planificación de auditorías internas de calidad.	4.17
122	Realización de auditorías internas de calidad.	4.17
123	Identificación de las necesidades de formación.	4.18
124	Formación del personal.	4.18
125	Mantenimiento de registros de formación.	4.18
126	Equipos de servicio post-venta.	4.19
127	Informes del servicio post-venta.	4.19
128	Verificación de servicios post-venta.	4.19
129	Aplicación y uso de técnicas estadísticas.	4.20.2

\*Las funciones responsables por el cumplimiento de los Procedimientos son identificadas en el Listado de Funciones Involucradas (Anexo 3.2)

### Formato de procedimientos

Empresa "X"	Manual de Procedimientos	Pag. de
		Revisión:

#### 1. Introducción

Se refiere al requerimiento o requerimientos de la Norma ISO 9001 que quedarán satisfechos con la implementación del procedimiento.

#### 2. Objetivos

Se refiere a las intenciones de la organización con la implementación del procedimiento.

#### 3. Campo de aplicación

**Se refiere al alcance del procedimiento: productos, servicios, operaciones, etc., que serán gobernados bajo las pautas establecidas en el procedimiento.**

#### 4. Tabla de contenido

Se refiere a los procedimientos en cuestión, pero sobre todo a los subprocedimientos y anexos que forman parte y completan el procedimiento.

#### 5. Procedimientos

Se refiere al desarrollo de los pasos que describen la forma en la cual la organización a determinado que una operación se lleve a cabo.

#### 6. Sub-procedimientos

Se refiere al listado de los subprocedimientos en los cuales se ha dividido el procedimiento.

#### 7. Anexos

Se refiere al listado de los Anexos e Instructivos que forman parte del procedimiento.

Aprobado por:	Elaborado por:	Fecha de revisión:

## Formato de procedimientos

Empresa "X"	Manual de Procedimientos	Pag. de
		Revisión:

Archivo de anexos e Instructivos:

(Archivo: Carpeta/Inciso de la Norma ISO 9001, Función responsable del archivo).

Archivo de Registros:

(Archivo: Carpeta / Nombre del registro, Función responsable del archivo).

Identificación de Registros:

Todos los registros de Calidad, según lo establecido en los Registros de calidad (Anexo 117.1) y Registros de calidad de subcontrato (Anexo 117.2), deben identificarse de la siguiente forma (R# del registro).

Aprobado por:	Elaborado por:	Fecha de revisión:

Identificación de Documentos

Nuevo documento: Identificación en la esquina superior derecha			
Identificación del documento:	Número del procedimiento que lo hace funcional:	Número correlativo en el índice maestro (según la identificación del documento):	Número que lo identifica como documento nuevo:
Anexo (A)	#	#	1
Instructivo (I)	#	#	1
Formato (F)	#	#	1

Cambio de documento: Identificación en la esquina superior derecha			
Identificación del documento:	Número del procedimiento que lo hace funcional:	Número correlativo en el índice maestro (según la identificación del documento):	Número que lo identifica como documento nuevo:
Anexo (A)	#	#	Según correlativo
Instructivo (I)	#	#	Según correlativo
Formato (F)	#	#	Según correlativo

**Planificación del lanzamiento del documento****Solicitud****Solicitante:** (Funciones que solicita la creación del documento)**Fecha de solicitud:** (Fecha en que fue solicitado el documento)**Documento****Nombre del documento:** (Convenido durante la preparación del documento)**Identificación:** (Según Anexo 33.1)**Necesidad:** (Motivos para crear el documento)**Uso del documento:** (Función que tendrá en el sistema)**Limitaciones en el uso:** (Límite de alcance del documento)**Costo estimado de la impresión del documento:** (Según cotizaciones adjuntas)**Implementación y distribución del documento****Distribución****Lista de distribución:**    **Recepción borrador:**    **Implementación borrador:**

	<b>Firma:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Fecha:</b>
Función 1	(Firma de recibido)	(Fecha)	(Fecha de recibido)	(Fecha)
Función 2	(Firma de recibido)	(Fecha)	(Fecha de recibido)	(Fecha)
Función n	(Firma de recibido)	(Fecha)	(Fecha de recibido)	(Fecha)

**Validación****Fecha de validación:** (Fin de la vigencia para probar la funcionalidad del documento)**Pruebas de no funcionalidad**

<b>Función:</b>	<b>Comentario:</b>
(Función que identifica cualquier infuncionalidad en el documento)	(Razón para considerar al documento como infuncional)
Función n-2	Comentario n-2
Función n-1	Comentario n-1
Función n	Comentario n

**Validación****Fecha de validación:** (Fin de la vigencia para probar la funcionalidad del documento)**Revisión y aprobación del Jefe Inmediato****Revisión y aprobación****Revisado y Aprobado por:** (Función encargada de revisar el documento y el programa)**Fecha de revisión y aprobación:** (Fecha en que fue revisado el documento)**Firma:** (Firma del responsable de revisión)**Comentarios:** (Comentarios con respecto a la revisión del borrador)

<b>Generales</b>		
<b>Responsable:</b> (Encargado del procedimiento funcional del documento / función)		
<b>Responsabilidades:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Vo.Bo. Auditor Interno</b>
Distribución de borrador:		
Distribución de documento original:		
Impresión del documento original:		
Inclusión en el listado maestro:		
Archivo del documento original:		
Archivo de borrador:		
Archivo planificación:		
<b>Grupo de apoyo:</b> (Funciones que corroboran en la creación del documento)		
<b>Fecha de preparación:</b> (Fecha en que quedó preparado el documento)		





Código	Registro
R1	Registros de la revisión de gestión (4.1.3)
	Registro de revisión de gestión (Anexo 5.1) / Procedimiento: 5
	Responsable recopilación: Director General
	Responsable conservación: Secretaria General
	Archivar en: archivo identificado R1
	Responsable disposición: Secretaria General
	Tiempo de conservación: 3 años
	Registro de la revisión de contrato (4.3)
	Anexo x.x / Procedimiento:
	Responsable recopilación: Gerente de Ventas
Responsable conservación: Gerente de Ventas	
Archivar en: archivo identificado R2	
Responsable disposición: Gerente de Ventas	
Tiempo de conservación: 3 años	
Registro de la revisión de diseño (4.4.5)	
Anexo x.x / Procedimiento	
Responsable recopilación: Gerente de Desarrollo	
Responsable conservación: Gerente de Desarrollo	
Archivar en: archivo identificado R3	
Responsable disposición: Gerente de Desarrollo	
Tiempo de conservación: 3 años	
Medidas de verificación del diseño (4.4.7)	
Anexo x.x / Procedimiento	
Responsable recopilación: Gerente de Desarrollo	
Responsable conservación: Gerente de Desarrollo	
Archivar en: archivo identificado R4	
Responsable disposición: Gerente de Desarrollo	
Tiempo de conservación: 3 años	
R4	

Código	Registro
R5	Registros de subcontratistas aceptados (4.6.2)
	Ficha de subcontratista (Anexo 40.2) / Procedimiento: 40
	Responsable recopilación: Asistente 1
	Responsable conservación: Asistente 1
	Archivar en: archivo identificado R5
	Responsable disposición: Asistente 1
	Tiempo de conservación: 3 años
R6	Registros de vigilancia del subcontratista (4.6.2)
	Ficha de Subcontratista (Anexo 40.2) / Procedimiento: 40
	Responsable recopilación: Asistente 1
	Responsable conservación: Asistente 1
	Archivar en: archivo identificado R6
	Responsable disposición: Asistente 1
	Tiempo de conservación: 3 años
R7	Registro de productos inadecuados suministrados por el cliente (4.7)
	Productos inadecuados suministrados por el cliente (Anexo 46.1) / Procedimiento: 46
	Responsable recopilación: Gerente de Operaciones
	Responsable conservación: Gerente de Operaciones
	Archivar en: archivo identificado R7
	Responsable disposición: Gerente de Operaciones
	Tiempo de conservación: 3 años
R8	Registros de identificación del producto (4.8)
	Anexo x.x / Procedimiento
	Responsable recopilación: Gerente de Producción
	Responsable conservación: Gerente de Producción
	Archivar en: archivo identificado R18
	Responsable disposición: Gerente de Producción
	Tiempo de conservación: 3 años

Código	Registro
R9	Registros de procesos calificados (4.9)
	Anexo x.x / Procedimiento
	Responsable recopilación: Gerente de Producción
	Responsable conservación: Gerente de Producción
	Archivar en: archivo identificado R9
	Responsable disposición: Gerente de Producción
R10	Tiempo de conservación: 3 años
	Registros de equipos calificados (4.9)
	Anexo x.x / Procedimiento
	Responsable recopilación: Gerente de Producción
	Responsable conservación: Gerente de Producción
	Archivar en: archivo identificado R10
R11	Responsable disposición: Gerente de Producción
	Tiempo de conservación: 3 años
	Registros de personal cualificado (4.9)
	Anexo x.x / Procedimiento
	Responsable recopilación: Gerente de Producción
	Responsable conservación: Gerente de Producción
R12	Archivar en: archivo identificado R11
	Responsable disposición: Gerente de Producción
	Tiempo de conservación: 3 años
	Registros de retirada positiva del producto (4.10.2.3)
	Anexo x.x / Procedimiento
	Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad
R12	Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad
	Archivar en: archivo identificado R12
	Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad
	Tiempo de conservación: 3 años

Código	Registro
R13	Registros de inspección y pruebas (4.10.5) Anexo x.x / Procedimiento Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad Archivar en: archivo identificado R13 Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad Tiempo de conservación: 3 años
R14	Registros de verificación para hardware y software de pruebas (4.11.1) Anexo x.x / Procedimiento Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad Archivar en: archivo identificado R12 Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad Tiempo de conservación: 3 años
R15	Registros de calibración (4.11.2) Anexo x.x / Procedimiento Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad Archivar en: archivo identificado R13 Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad Tiempo de conservación: 3 años
R16	Registros de identificación del estado de calibración (4.11.2) Anexo x.x / Procedimiento Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad Archivar en: archivo identificado R12 Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad Tiempo de conservación: 3 años

Código	Registro
R17	Registros de no conformidades (4.13.2) Anexo x.x / Procedimiento Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad Archivar en: archivo identificado R13 Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad Tiempo de conservación: 3 años
R18	Registros de cambios de procedimientos (4.14.1) Anexo x.x / Procedimiento Responsable recopilación: Secretaria General Responsable conservación: Secretaria General Archivar en: archivo identificado R18 Responsable disposición: Secretaria General Tiempo de conservación: 3 años
R19	Registros de investigación de la no conformidad (4.14.2) Anexo x.x / Procedimiento Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad Archivar en: archivo identificado R13 Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad Tiempo de conservación: 3 años
R20	Registros de resultados de las auditorías (4.17) Reporte de hallazgos (Anexo 122.1) / Procedimiento: 122 Responsable recopilación: Secretaria General Responsable conservación: Secretaria General Archivar en: archivo identificado R21 Responsable disposición: Secretaria General Tiempo de conservación: 3 años

Código	Registro
R21	Registros de seguimiento de las auditorías (4.17)
	Solicitud de acción correctiva (Anexo 122.2) / Procedimiento: 122
	Informe de auditoría (Anexo 122.3) / Procedimiento: 122
	Responsable recopilación: Secretaria General
	Responsable conservación: Secretaria General
	Archivar en: archivo identificado R22
	Responsable disposición: Secretaria General
	Tiempo de conservación: 3 años
	Registros de formación (4.18)
	Cursos de formación realizados en la empresa (Anexo 125.2) / Procedimiento: 125
Responsable recopilación: Gerente de Recursos Humanos	
Responsable conservación: Gerente de Recursos Humanos	
Archivar en: archivo identificado R23	
Responsable disposición: Gerente de Recursos Humanos	
R22	Tiempo de conservación: 3 años

	Registros de calidad de subcontrato (4.16)
	Anexo 117.2 / Procedimiento 17: Identificación de registros de calidad
	Responsable recopilación: Gerente de Control de Calidad
	Responsable conservación: Gerente de Control de Calidad
	Archivar en: archivo identificado R23
	Responsable disposición: Gerente de Control de Calidad
	Tiempo de conservación: 3 años
R23	



Encargado del procedimiento	Firma
-----------------------------	-------

Objetivos y alcance

Documentos de referencia

Equipo auditor

Lugar y fecha

Programa de la auditoría (itinerario)

Distribución







## Procedimiento auditado

Auditoría No.

Fecha: / /

Hoja No. de

Auditor:

Auditoría documental/En sitio:

Personal contactado:

Descripción de la no conformidad

No conformidad en diferencia con

Auditor  
(Nombre y firma)Representante área auditada  
(Nombre y firma)

Acción correctiva a ser tomada y fecha límite de respuesta

Responsable de la acción correctiva (puesto, nombre, firma y fecha)

Acción de seguimiento y hallazgos

Auditor del seguimiento y hallazgos (nombre, firma y fecha)