

ISO 9001:2015/2008

Control de los Documentos (MI-OS)

Información Documentada (1)

- El sistema de gestión de la calidad debe incluir:

  a) La información documentada requerida por la norma.

  b) La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

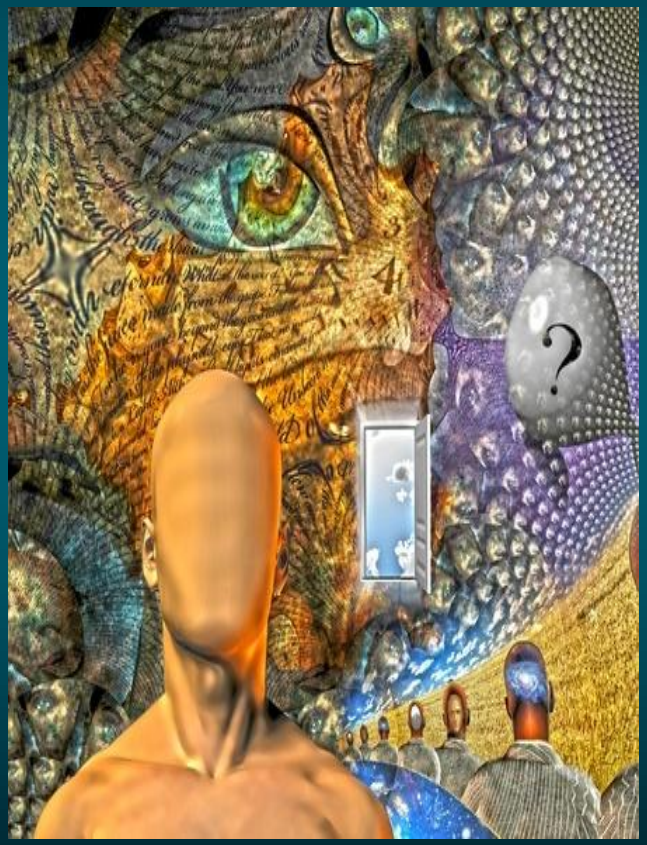
- La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar debido a el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios, la complejidad de los procesos y sus interacciones y la competencia de las personas.

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

  a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia):

  b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).

  c) La revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.



Información Documentada (2)

- La información documentada, requerida por el sistema de gestión de la calidad, se debe controlar para asegurarse de que:
  - a) Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.
  - b) Esté protegida adecuadamente, por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad.
- Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:
  - a) Distribución, acceso, recuperación y uso.
  - b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.
  - c) Control de cambios, (por ejemplo, control de versión)
  - d) Conservación y disposición.
- La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.
- La información documentada conservada, como evidencia de la conformidad *(cumplimiento de un requisito)* (3) debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.



Control de los Documentos (4)

- Los documentos *(información y el medio en el que esta contenida)* (5) requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.

b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.

c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente del documento.

d) Asegurarse de que las versiones pertinentes, de los documentos aplicables, se encuentran disponibles en los puntos de uso.

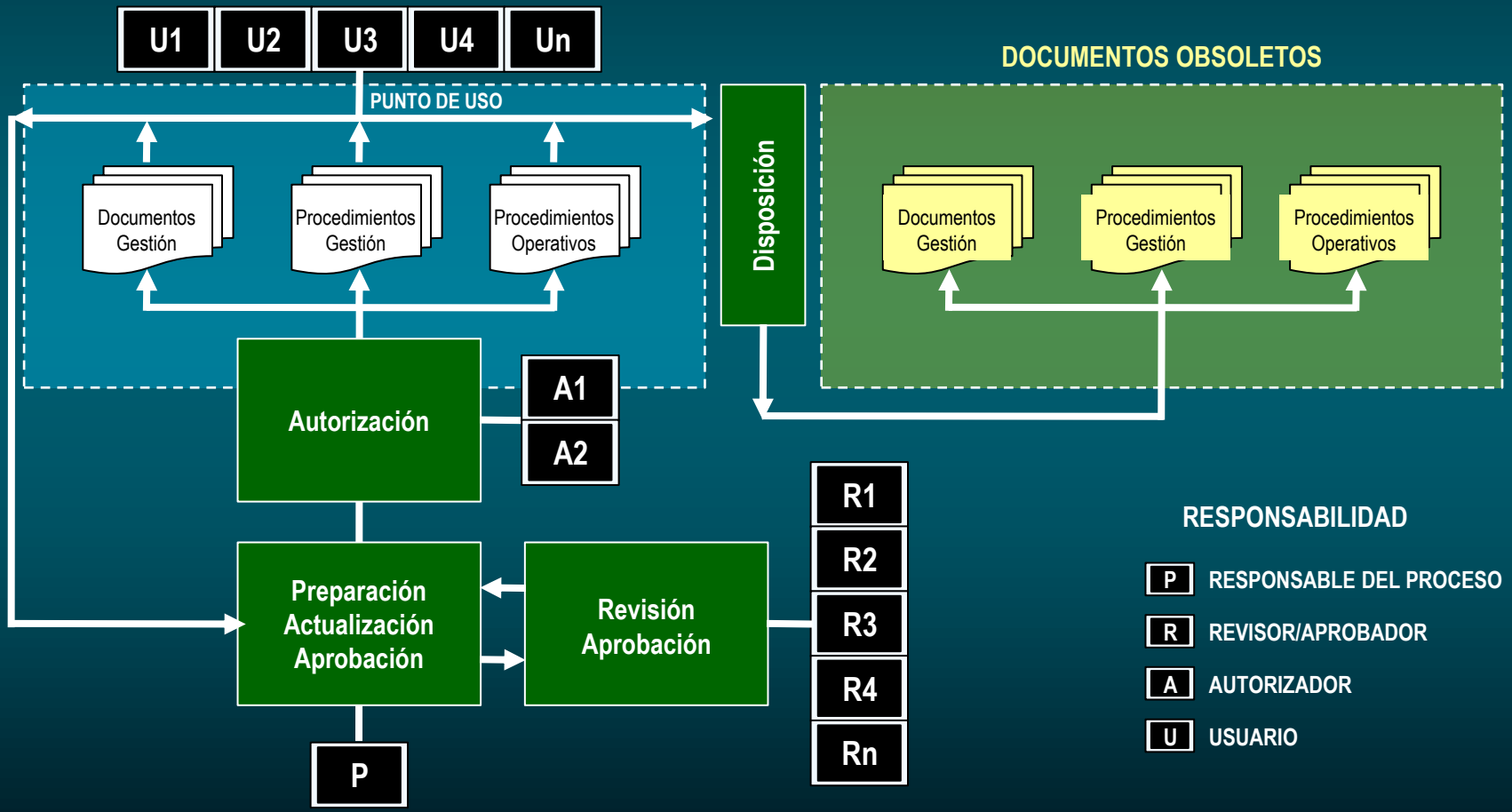
e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.

f) Asegurarse que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.

g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada, en el caso de que se mantengan por alguna razón.



Control de los Documentos (6)



Documentos de Gestión (7)

- *Política de la Calidad...*
- *Objetivos de la Calidad...*
- *Manual de la Calidad ...*



Política de la Calidad (8)

- La alta dirección *(persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel)* (9) debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

  a) Es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.

  b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

  c) Incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables *(los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables)* (10).

  d) Incluya un compromiso de mejora continua *(actividad recurrente para mejorar el desempeño)* (11) del sistema de gestión de la calidad.



Política de la Calidad (12)

- La política de la calidad debe:

  a) Estar disponible y mantenerse como información documentada.

  b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.

  c) Estar disponible para las partes interesadas *(persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad)* (13) pertinentes, según corresponda.

SOLUCIONES MI-OS (14)

- **Control de los documentos.**
- **Procedimiento Responsabilidad Dirección.**
- **Definición de términos de la política.**
- **Revisiones por la dirección.**
- **Evaluaciones periódicas.**
- **Planeación estratégica**
- **Representante de la dirección.**
- **Tablero de control directivo.**



Objetivos de la Calidad (15)

- La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:

  a) Ser coherentes con la política de la calidad.

  b) Ser medibles.

  c) Tener en cuenta los requisitos aplicables.

  d) Ser pertinentes para la conformidad de productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.

  e) Ser objeto de seguimiento.

  f) Comunicarse.

  g) Actualizarse según corresponda.

- La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.



Objetivos de la Calidad (16)

- Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

a) Que se va a hacer.

b) Que recursos se requerirán.

c) Quién será responsable.

d) Cuando se finalizará.

e) Cómo se evaluarán los resultados.



Manual de la Calidad (17)

- La organización debe establecer un manual de la calidad que incluya:

  a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

  b) Los procedimientos *(forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso)* (18) documentados establecidos por el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos.

  c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.



Procedimientos de Gestión (19)

1. Control de los Documentos.
2. Control de los Registros.
3. Auditoría Interna.
4. Control del Producto No Conforme.
5. Acción Correctiva.
6. Acción Preventiva.



Procedimientos Operativos (20)

- Responsabilidad de la Dirección...
- Prevención de Riesgos…
- Procesos Relacionados con el Cliente...
- Compras...
- Planificación de la Realización del Producto...
- Diseño y Desarrollo...
- Producción y Prestación del Servicio...
- Preservación del Producto…
- Provisión de Recursos...
- Recursos Humanos…
- Infraestructura…
- Ambiente para la Operación de los Procesos…
- Medición, Análisis y Mejora…



Aplicación de Procedimientos (21)

Procedimientos coercitivos	Procedimientos funcionales
Enfocados en estándares de desempeño que permitan resaltar el mal desempeño.	Enfocados en las mejores prácticas. La información sobre estándares de desempeño no aporta valor sin referencia a las mejores prácticas para el logro de resultados.
Estandarizados para minimizar las simulaciones y los costos de monitoreo.	Diseñados para permitir el aplicarse en los diversos niveles de habilidades y experiencia, sirviendo como una guía cuando se requiera improvisar.
Diseñados con el objetivo de mantener a los empleados fuera de las decisiones de control.	Valiosos para ayudar al personal a controlar su propio trabajo, ayudándolos a formarse modelos mentales mediante un diseño tipo “caja de cristal”.
Deberán de ser obedecidos sin cuestionar su eficacia.	Son el punto de partida para ser mejorados continuamente.

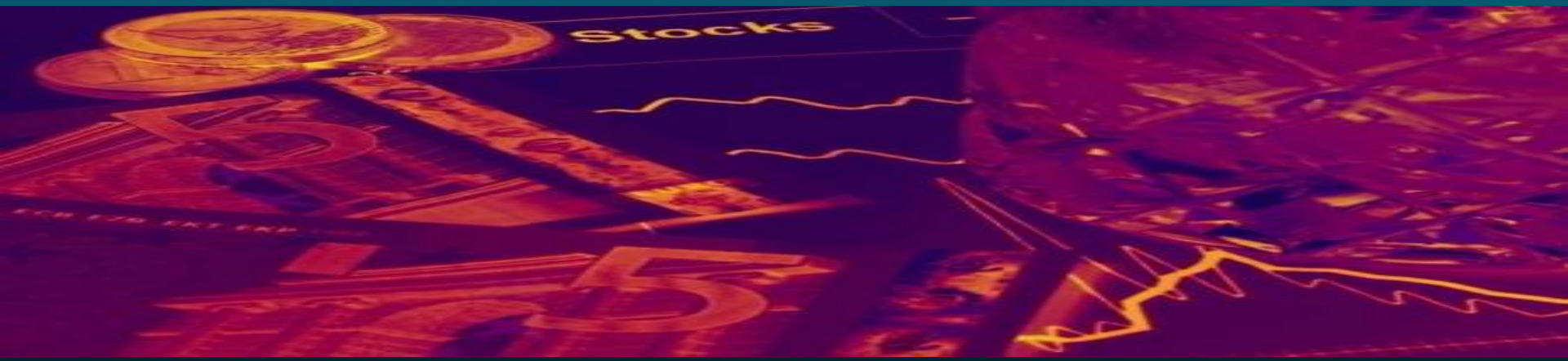


Control de los Registros (22)

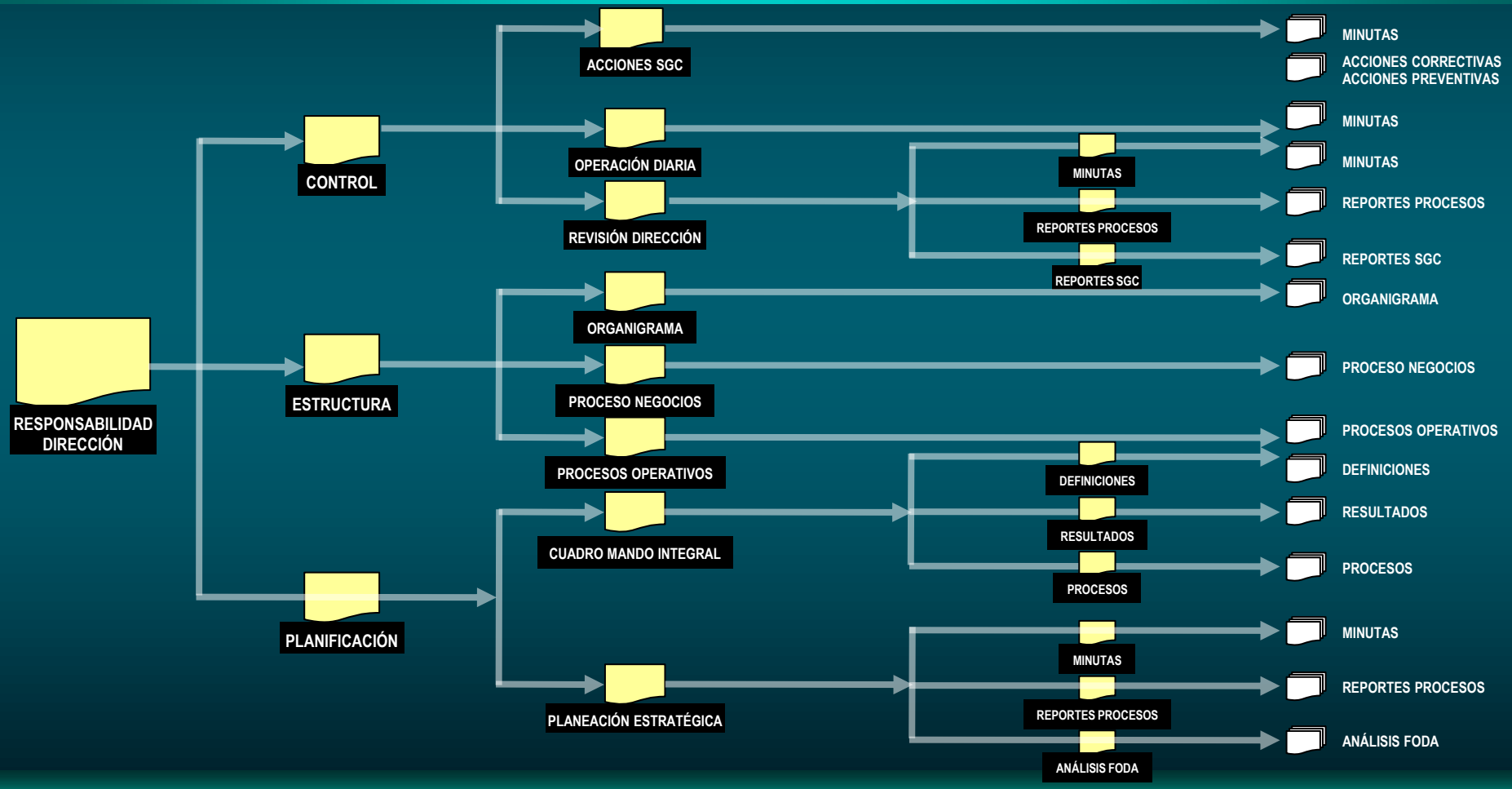
- Los registros *(documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas)* (23) establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, deben controlarse.

- La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación (localización y acceso), la retención y la disposición de los registros.

- Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.



Control de los Registros (24)



Lista Maestra de Registros (25)

	Registro	Responsable	Ruta de Registro	Control Total	Solo Lectura	Retención	Disposición
1	Acciones SGC-Minutas	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Control/Acciones SGC/Minutas	Comité de Calidad	Organización	5 años	Eliminar de red
2	Acciones SGC-Acciones Correctivas	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Control/Acciones SGC/Acciones Correctivas	Comité de Calidad	Organización	5 años	Eliminar de red
3	Acciones SGC-Acciones Preventivas	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Control/Acciones SGC/Acciones Preventivas	Organización	-	5 años	Eliminar de red
4	Operación Diaria-Minutas	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Control/Operación Diaria/Minutas	Organización	-	5 años	Eliminar de red
5	Revisión por la Dirección-Minutas	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Control/Revisión Dirección/Minutas	Comité de Calidad	Sala de Juntas	5 años	Eliminar de red
6	Revisión por la Dirección-Reportes Procesos	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Control/Revisión Dirección/Reportes Procesos	Comité de Calidad	Sala de Juntas	5 años	Eliminar de red
7	Revisión por la Dirección-Reportes SGC	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Control/Revisión Dirección/Reportes SGC	Comité de Calidad	Sala de Juntas	5 años	Eliminar de red
8	Organigrama	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Estructura/Organigrama	Dirección General	Organización	5 años	Eliminar de red
9	Proceso Negocios	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Estructura/Proceso Negocios	Dirección General	Organización	5 años	Eliminar de red
10	Procesos Operativos	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Estructura/Procesos Operativos	Dirección General	Organización	5 años	Eliminar de red
11	Cuadro de Mando Integral-Definiciones	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Planificación/Cuadro de ,Mando Integral/Definiciones	Dirección General	Comité de Calidad	5 años	Eliminar de red
12	Cuadro de Mando Integral-Resultados	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Planificación/Cuadro de ,Mando Integral/Resultados	Comité de Calidad	Organización	5 años	Eliminar de red
13	Cuadro de Mando Integral-Procesos	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Planificación/Cuadro de ,Mando Integral/Procesos	Dirección General	Comité de Calidad	5 años	Eliminar de red
14	Planeación Estratégica-Minutas	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Planificación/Planeación Estratégica/Minutas	Comité de Calidad	Sala de Juntas	5 años	Eliminar de red
15	Planeación Estratégica-Reportes Procesos	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Planificación/Planeación Estratégica/Reportes Procesos	Dirección General	Comité de Calidad	5 años	Eliminar de red
16	Planeación Estratégica-Análisis FODA	Dirección General	Responsabilidad Dirección/Planificación/Planeación Estratégica/Análisis FODA	Dirección General	Comité de Calidad	5 años	Eliminar de red

Referencias

1. PROY NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 7.5.1 Información Documentada-Generalidades, 7.5.2 Información Documentada-Creación y Actualización, 2015.
2. PROY NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 7.5.3 Control de la Información Documentada, 2015.
3. PROY NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, 3.6.11 Conformidad, 2015.
4. NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 4.2.3 Control de los Documentos, 2008.
5. PROY NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, 3.8.5 Documento, 2015.
6. Morales Raúl G., Metodología MI-OS, Procedimiento para el Control de los Documentos, 2013.
7. Morales Raúl G., Market-Ing, Los Tres Documentos de Gestión Fundamentales, Obligatorios por NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 4.2.1 Requisitos de la Documentación, Generalidades, incisos a) y b), 2010.
8. PROY NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 5.2.1 Desarrollo de la Política de la Calidad, 2015.
9. PROY NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, 3.1.1 Alta Dirección, 2015.
10. PROY NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 0.1 Generalidades a), 2015.
11. PROY NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, 3.3.2 Mejora Continua, 2015.
12. PROY NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 5.2.2 Comunicación de la Política de la Calidad, 2015.
13. PROY NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, 3.2.3 Parte Interesada, 2015.
14. Morales Raúl G., Metodología MI-OS, Soluciones para la Comunicación Eficaz de la Política de la Calidad, 2015.
15. PROY NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 6.2.1 Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos, 2015.
16. PROY NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 6.2.2 Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos, 2015.
17. NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 4.2.2 Manual de la Calidad, 2008.
18. PROY NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, 3.4.5 Procedimiento, 2015.
19. Morales Raúl G., Market-Ing, Los Seis Procedimientos de Gestión Obligatorios por NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 4.2.3 Control de los Documentos, 4.2.4 Control de los Registros, 8.2.2 Auditoría Interna, 8.3 Control del Producto no Conforme, 8.5.2 Acción Correctiva, 8.5.3 Acción Preventiva, 2010.
20. Morales Raúl G., Metodología MI-OS, Procedimientos Operativos Recomendados por MI-OS para Documentación, 2015.
21. Liker Jeffrey, The Toyota Way, 2004.
22. NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, 4.2.4 Control de los Registros, 2008.
23. PROY NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, 3.8.10 Registro, 2015.
24. Morales Raúl G., Metodología MI-OS, Estructura para el Control de los Documentos, Responsabilidad de la Dirección, 2013.
25. Morales Raúl G., Metodología MI-OS, Lista Maestra de Registros, 2013.

! MUCHAS GRACIAS !



rgmorales@market-inq.mx
www.market-inq.mx