



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS
OBLIGATORIOS DE UN SGC ISO 9001:2008”**

Trabajo Escrito Vía Educación Continua

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA METALÚRGICA**

PRESENTA:

NELIDA YEDID GONZÁLEZ HERNÁNDEZ

MÉXICO, D. F.

2009.





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: León Carlos Coronado Mendoza

VOCAL: Eduardo Morales Villavicencio

SECRETARIO: Pablo Hernández Calvo

1° SUPLENTE: Margarita Rosa Garfias Vázquez

2° SUPLENTE: Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

Edificio D, Facultad de Química. Universidad Nacional Autónoma de México

ASESOR DEL TEMA: Pablo Hernández Calvo

(nombre y firma)

SUSTENTANTE (S): Nelida Yedid González Hernández

(nombre (s) y firma (s))

ÍNDICE

PÁGINA

PREFACIO.....	i
DEDICATORIA ESPECIAL.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
I.- INTRODUCCIÓN.....	1
II.- INFORMACIÓN GENERAL.....	3
II.I CONTROL DE DOCUMENTOS.....	5
II.II CONTROL DE REGISTROS.....	6
II.III PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	8
II.IV AUDITORÍA INTERNA.....	29
II.V PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA.....	31
II.VI PRODUCTO NO CONFORME.....	43
II.VII PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME.....	45
II.VIII ACCIONES CORRECTIVAS.....	53
II.IX ACCIONES PREVENTIVAS.....	53
II.X PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.....	55
III.- DISCUSIÓN.....	62
IV.- CONCLUSIONES.....	63
V.- BIBLIOGRAFÍA.....	64

PREFACIO

Cuando ingresé a la Universidad Nacional Autónoma de México fue un gran logro para mí; recuerdo con cariño como fue aquel día en el que recibí la carta de invitación para poder ser miembro de esta Institución Educativa y como un mar de sensaciones invadió mi ser al saber que formaría parte de ella...

Cuando ingrese a la Facultad de Química, realmente descubrí que la vida esta llena de retos y de sacrificios: recuerdo las desveladas, las grandes jornadas de estudio en la biblioteca, las horas de asesoría, etcétera. Todas aquellas cosas que me ayudaron a crecer no solo como profesionista si no como ser humano, enseñándome a madurar para ser, lo que ahora soy...

La Universidad ha sido una experiencia maravillosa en mi vida y ahora que he recorrido este largo camino, veo con alegría como compartieron conmigo grandes momentos sus aulas, bibliotecas, laboratorios y cada uno de los sitios de Metalurgia; me ayudo a formarme profesionalmente pero sobre todo a sentir la pasión y el amor que siento por la Química.

La Facultad fue grandiosa, me cobijó en sus brazos brindándome conocimientos y experiencias inigualables; despertó en mí el interés por la ciencia y me permitió adentrarme en el maravilloso mundo de la Química encontrando la felicidad.

El haber pertenecido a ésta, cambio mi vida...mil gracias Universidad: todo esto te lo debo a ti.

Por mi raza, hablara el espíritu...

DEDICATORIA ESPECIAL

Este trabajo escrito esta dirigido a las 3 personas más importantes de mi vida.

Mamá: mil gracias por tu apoyo, por todos los momentos difíciles que pasamos juntas y por que siempre estuviste ahí para impulsarme en el estudio. Fuiste una pieza clave para obtener este éxito en mi vida que es más tuyo que mío; te agradezco todo lo que has hecho por mi desde el día que nací, siempre te preocupaste por que alcanzáramos nuestros sueños, por inculcarnos el amor al estudio, pero sobre todo por enseñarnos: que cuando se quiere se puede. Siempre nos dijiste a mí y a mis hermanos que lucháramos por ser los mejores y que nos esforzarnos muy duro para cumplir nuestros objetivos.

Recuerdo como eres tan hábil para el español y la ortografía y como gracias a ti me gusto la taquigrafía y mecanografía; son cosas que tengo grabadas en mi mente y nunca voy a olvidar. Mamita: de verdad gracias por todo, por que siempre fuiste el motor que me impulso a salir adelante, por tus regaños en el momento más oportuno y por tus palabras de aliento y de ánimo cuando más las necesite...

Papá: que te puedo decir a ti, tú siempre has sido la parte lógica y racional en mi vida y por supuesto que te agradezco todo el apoyo, no solo a nivel escolar si no en cada momento... en cada instante...

Eres el mejor papá del mundo, siempre luchaste por apoyarnos en todo, por darnos lo mejor y por que nos superáramos en cada una de nuestras etapas, incluso ahora de grandes. Gracias por darme tan bellos recuerdos de mi niñez y por la paciencia que tuviste para enseñarme las tablas de multiplicar, espero tú también lo recuerdes. Eres muy bueno para las matemáticas y para todo lo que has hecho en tu vida: espero algún día llegar a ser como tú.

Ahora quiero que sepas que fuiste mi modelo a seguir, que con tus palabras me impulsaste y despertaste en mí el gusto por el estudio. Mil gracias por darme las armas para defenderme. Te quiero mucho papá...

Le doy gracias a dios por haberme dado unos padres como ustedes, hicieron el click perfecto y nos han llevado muy lejos. Espero tenerlos juntos por mucho tiempo.

José Luis: bebichis, desde que te conocí no recuerdo un día en el que no hayas estado ahí. Gracias cariño, te amo y este triunfo también es para ti. Eres lo mejor que me ha pasado en la vida y tú me has dado las fuerzas para salir adelante. Has sido una luz en mi camino y sin ti nada de este sueño hubiera sido realidad. Hemos vivido muchas cosas juntos, momentos maravillosos en la Facultad y se también que gracias a dios, pronto vamos a estar en tu examen profesional.

Te agradezco todas las desveladas que pasaste junto a mí durante la carrera, las angustias, los nervios de los exámenes, tus enseñanzas, tu paciencia, las risas, los llantos de los momentos difíciles pero sobre todo, el amor y el apoyo en nuestro hogar.

Te amo mi vida...

AGRADECIMIENTOS

Sonia: por haberme dado el ejemplo, por enseñarme a alcanzar mis objetivos, por todos los momentos difíciles que viví a tu lado, eres una gran persona y me has dado muchas enseñanzas. Te quiero mucho hermana...

Fabi: por tu apoyo y tus consejos. Espero haber sido un buen ejemplo para ti...toma solo las cosas buenas y supérate día con día. La vida esta llena de obstáculos pero recuerda: ninguno que no pueda vencerse. Espero muy pronto estar presente en tu examen profesional, te quiero muchísimo hermano, daría mi vida por ti y siempre voy a estar ahí.

Tía Ylse: imposible no mencionarte aquí por todo lo que has hecho por mí. Siempre me has apoyado; sobre todo en los momentos difíciles: gracias por estar ahí cuando te necesito. Gracias por darme valor y enseñarme el amor al estudio. Te quiero mucho...

Tía Vania: por tu apoyo, fortaleza y dedicación. Tú has sido la persona que más me inspiro a concluir mis estudios, gracias por impulsarme siempre a salir adelante y por todos los momentos que me has otorgado. Te quiero mucho...

Abue Rome: por enseñarme lo valioso que es el estudio; te desvelaste conmigo tantas veces que perdí la cuenta, me cuidaste y me guiaste durante mucho tiempo. Te agradezco todas tus bendiciones. Gracias por todo tu apoyo...

Abue Vico: por compartir conmigo tus conocimientos, por preocuparte por mí y brindarme tu casa, pero sobre todo; por apoyarme siempre en mis estudios.

A mis amigos: Moni, Edith, Julieta, Blanca, Rafa, Cesar, Ulises, Álvaro, Daniel, Viri, Yeni, Yesi, Pau, Oddet, Francisco, Charcas, Toño, Braulio, Arturo, Javier, Richi, Sam, Vane, Iván, Paco y los basquetbolistas, Dany, Angelito, Os, Silvia, Yessi, Ray, Jesús, Paola, Cinthya, Xóchitl, Eduardo, Fran, Lupita, Harumi,

Tere, Jorge, Karla, Ivonne, Moni, Selene, Nadia, Juan, Jesús Silva y José...por permitirme entrar en sus vidas, por compartir conmigo este viaje tan maravilloso, por todos los momentos gratos que hemos vivido juntos y por formar parte de mi vida.

A mis Maestros y Amigos: Sandra, Lore, Nadia, Tere, Manuel, Oscar, Balbina, Onofre, Polo, Héctor, Juanito, Arturo, Bob, Texta, Garduño, Urestí, Galicia, Bilchis, Sonia, Eva, Francisco, Miguel Ángel, Pablo, Ventura, Ornelas, Dario, Caritino y Fidel...por transmitirme sus conocimientos, por el impulso y la dedicación que recibí de ustedes, pero sobre todo, por brindarme su amistad...

Ciro: por que fuiste mi amigo más que mi maestro, mi guía durante toda la carrera. Gracias a ti conocí la verdadera pasión en los laboratorios y me adentre en el maravilloso mundo de la Calidad.

Me diste apoyo y estímulo de valor incalculable, me formaste profesionalmente y me brindaste la oportunidad de pertenecer a tu equipo de trabajo. Solo quiero que sepas que eres uno de los pilares más fuertes en mi formación académica.

Las palabras no pueden expresar con propiedad mi gratitud hacia ti...

Ingalls: por las numerosas sugerencias y críticas constructivas que hiciste hacia mi persona, por contribuir en mi desarrollo profesional y humano.

Me diste enseñanzas y lecciones de vida, forjaste en mí esfuerzo, dedicación y organización. Trabajaste conmigo muy duro para que lograra comprender los conceptos.

Te agradezco infinitamente todo el tiempo que me has dedicado, tus palabras de aliento que me motivan día con día. Mil gracias por brindarme tu amistad. Eres un excelente ser humano, amigo y maestro...

INTRODUCCIÓN.

La Calidad hasta hace algunos años, era percibida como un sistema exclusivo para las Empresas Industriales grandes. Sin embargo; con la apertura de los mercados internacionales y la competencia que se ha desarrollado con estrategias totalmente agresivas, éste y otros paradigmas con respecto al tema tan comentado de la Calidad han quedado en el olvido.

Empresas e Instituciones de los sectores privado y público luchan no solo por sobrevivir, si no por trascender en su misión y su visión. Para ello, emplean diversos instrumentos de mejoramiento continuo como lo son: **los Sistemas de Gestión de la Calidad.**

Un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008, se encuentra fundamentado por un modelo documental, cuyo conjunto de elementos mutuamente relacionados entre si, dirigen y controlan una Organización a través de su política, objetivos y las acciones implementadas para poder alcanzar dichos objetivos.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo esta Norma, contempla como modelo documental: Manual de Calidad, Procedimientos para cada uno de los procesos, Instructivos, Registros y Documentos de Origen Externo. Además, como parte fundamental y complementaria a los requisitos para los productos, pide el diseño y la implementación de 6 procedimientos obligatorios, conocidos también, como procedimientos maestros.

Según lo especifican los apartados descritos en esta Norma, los procedimientos obligatorios o maestros son:

1.- CONTROL DE DOCUMENTOS APARTADO 4.2.3

2.- CONTROL DE REGISTROS APARTADO 4.2.4

3.- AUDITORÍAS INTERNAS APARTADO 8.2.2

4.- PRODUCTO NO CONFORME APARTADO 8.3

5.- ACCIONES CORRECTIVAS APARTADO 8.5.2

6.- ACCIONES PREVENTIVAS APARTADO 8.5.3

Los cuales, deben estar presentes como requisito mínimo dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo esta Norma; ya que forman la base para homologar los criterios y estandarizar los procesos, verificar el grado de implementación y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, controlar el producto no conforme generado dentro de la Organización e implementar las acciones correctivas y preventivas que se consideren necesarias dentro de cada uno de los procesos; de manera que permitan alcanzar una mejora continua y un incremento en la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Cada uno de estos procedimientos debe elaborarse en función de las necesidades y expectativas de la Organización, independientemente de su tamaño y giro comercial y como una forma de gestión de las actividades desempeñadas. Por ello, uno de los principales objetivos en la elaboración de estos 6 procedimientos maestros, es la gestión de todas las actividades de la Organización que utilizan recursos y que transforman los elementos de entrada en un producto; lo cual puede considerarse como un “**proceso**”, ya que dicha Norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Otro de los objetivos de la elaboración, implementación y mantenimiento de estos procedimientos, es el control continuo que proporcionan sobre los vínculos entre los procesos individuales, así como sobre su combinación e interacción.

Los procedimientos maestros, deben ser empleados para gestionar parte del modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en un enfoque de procesos (ver fig. 1).

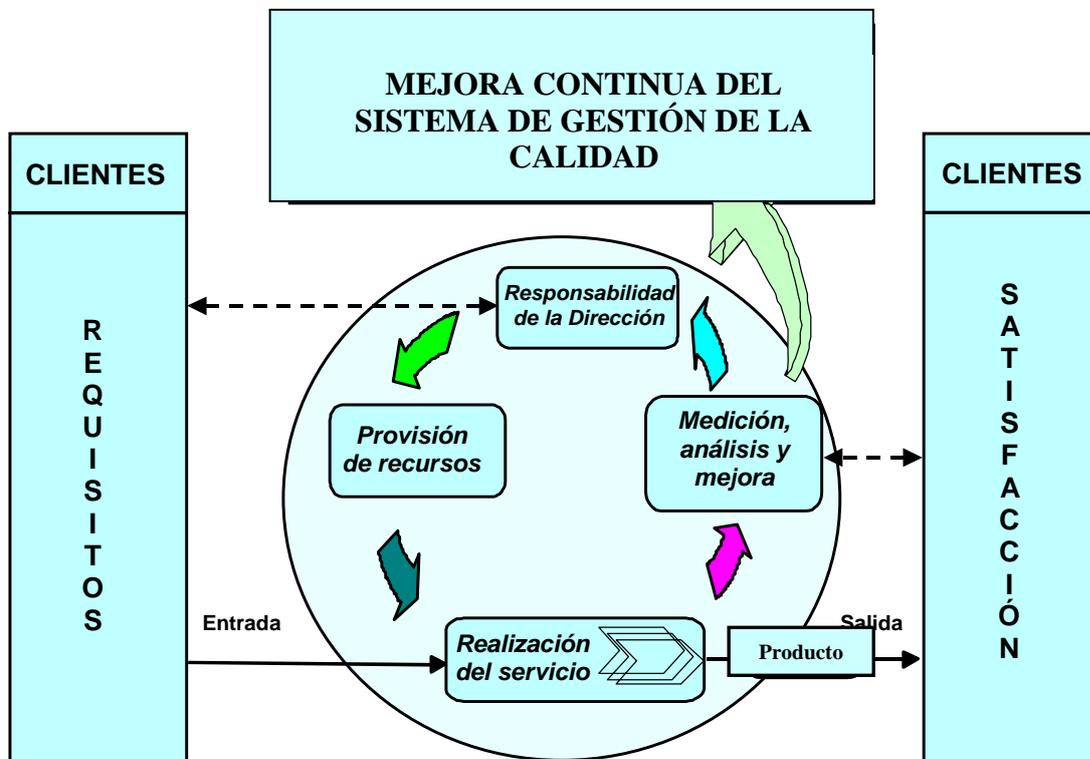


Fig. 1 Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos
Fuente: Norma ISO 9001:2008: “Sistemas de Gestión de la Calidad”

Así, toda Organización que desee implementar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo esta Norma, debe contemplar la elaboración de estos 6 procedimientos y dar cumplimiento a los requerimientos establecidos para cada uno de ellos.

INFORMACIÓN GENERAL.

El modelo documental, y en específico los procedimientos, deben ser una herramienta que permita a las Organizaciones: agregar valor al producto, al sistema de calidad, a su propio mejoramiento y mantenimiento.

La etapa de diseño y elaboración de procedimientos debe formar parte de la planeación de la calidad. En ella, se deben contemplar que éstos sean de fácil manejo e interpretación, claros, concisos y entendibles, de manera que el personal pueda seguir su estructuración para ejecutar dicha acción.

Se debe considerar que al inicio de la implantación de un SGC los procedimientos sean específicos y descriptivos, y a medida que el sistema va madurando y el personal encontrando el control de los procesos, éstos se modifiquen siendo menos concisos y por ende, más ágiles.

La persona encargada de desarrollar los procedimientos maestros debe tener conocimiento del negocio, en particular de su estructuración y organización, pues tendrá la responsabilidad de definir la forma de gestión de los procesos centrales.

Así mismo, se debe buscar la participación y el involucramiento de todo el personal de la Organización; pues esto permitirá un avance en la etapa de implementación, ya que el personal adquiere una responsabilidad y ve al SGC como patrimonio de la Organización, punto clave para la efectividad y el buen funcionamiento.

Lo anterior debe tomarse en consideración puesto que hay muchas probabilidades de que el personal presente resistencia a emplear procedimientos que se diseñaron sin consultarle. Por ello, es importante que en la etapa de planeación se considere la manera más eficiente de llevar a cabo estas consultas, de forma que el personal no se sienta agraviado.

Los procedimientos maestros son de carácter obligatorio, deben seguirse por todo el personal de la Organización. Esto se garantiza con la etapa de implementación pues se asegura que efectivamente todos están ejecutándolo.

Pese a que son de carácter obligatorio no son inmutables, por lo que es parte de la mejora continua del SGC modificar los menos efectivos o deficientes.

De manera genérica, los procedimientos maestros consisten en los requerimientos de la norma y los requerimientos específicos de la Organización. Así pues, hay diferentes tipos y formas de elaborar procedimientos.

Para la elaboración de los procedimientos maestros, inicialmente se debe considerar una estructura base (formato); que permita integrar parámetros de control y homologar los criterios de la documentación.

Para ello, la Norma ISO 9001:2008 establece los primeros 2 procedimientos:

4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS.

Esta Norma establece como requisitos para este procedimiento:

- Cita 1
- 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 de los documentos
 - d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso
 - e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables
 - f) Asegurarse de 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 cualquier razón.”

4.2.4 CONTROL DE REGISTROS

La Norma establece que los registros que se generan dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad, son un tipo especial de documento, por lo que estipula:

Cita 2 “Los registros 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, la retención y la disposición de los registros.

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

De esta manera; en vista de que se define a los registros como parte de la documentación, muchas de las Organizaciones fusionan ambos procedimientos en uno solo, creando el Procedimiento para Control de Documentos y Registros; técnica muy utilizada para disminuir el volumen de documentos y trabajar de manera más rápida y sencilla.

La estructura de éste, queda entonces englobando los parámetros generales que deben cumplir ambos procedimientos, es decir, los requerimientos de la norma y los que la Organización considera pertinentes.

A continuación se presenta un procedimiento a manera de ejemplo, que cumple con los requerimientos y que permite obtener una visión general para su elaboración. En dicho procedimiento, se establece la estructura de la

documentación como el encabezado y el cuerpo; los cuales a su vez se subdividen en una serie de lineamientos conocidos como **clave**, ya que servirán como base para la elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. En este trabajo se manejan como lineamientos clave:

➤ Área o Departamento	➤ Logotipo	➤ Objetivo
➤ Nombre del procedimiento	➤ Código	➤ Alcance
➤ Normatividad	➤ Edición	➤ Documentos de Referencia
➤ Proceso Central	➤ Revisión	➤ Términos y Definiciones
➤ Operación	➤ Fecha de emisión	➤ Responsabilidades
➤ Instrumentos y/o equipos	➤ Paginación	➤ Desarrollo
➤ Criterios	➤ Introducción	➤ Anexos

Los cuales, fueron adaptados a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad conforme al objetivo y la finalidad que cada documento tiene dentro del sistema. Recordando siempre que un documento se genera para cubrir una o más necesidades, y evitar con ello la elaboración de documentos innecesarios.

Así, se mostrarán lineamientos clave que solo aplican para algún o algunos documentos y una de las diversas formas de diseño.

Dicho procedimiento, también considera la obligación que tiene la Organización de mantener los documentos de calidad vigentes en los puntos de operación donde sean necesarios y que el soporte de los mismos sea en papel y en respaldos de CD. También considera una custodia para cuando se realice una modificación en los documentos, la cual debe ser capaz de localizar a los poseedores de las copias controladas y entregar la hoja u hojas modificadas del documento contra la entrega de un acuse de recibo. Esto con la finalidad de que todos los implicados estén hablando el mismo lenguaje y nadie pueda realizar una actividad de forma distinta a la establecida en la versión vigente.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 1 de 21

CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN	FECHA/REV	EDICIÓN	HOJA (S) MODIFICADA (S)	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS CONTROLADAS			
No. COPIA	NOMBRE DE QUIEN RECÍBE	FECHA EN QUE RECÍBE	FIRMA DE CONFORMIDAD

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
CARGO	CARGO	CARGO

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 2 de 21

1.- INTRODUCCIÓN

Toda empresa que trabaje bajo un Sistema de Gestión de la Calidad debe mantener un control de la información. Para ello, debe establecer los lineamientos que homologuen los criterios y que permitan un manejo eficaz de los documentos y registros.

Los lineamientos deben conformar una estructura base para la elaboración de los documentos, manteniendo una homogeneidad entre la información.

2.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para elaborar, revisar, aprobar, identificar, estandarizar, proteger, almacenar, modificar y actualizar los documentos del Sistema de gestión de la Calidad; así como los mecanismos para identificar los documentos vigentes y obsoletos.

En el caso particular de los registros, establecer los controles necesarios para su recuperación, tiempo de retención y disposición final.

3.- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 3 de 21

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual de la Calidad (MC-00) sección 4.2.3 y 4.2.4
- Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad” Sección 4.2.3 y 4.2.4

5.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 5.1 **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- 5.2 **Formato:** Documento que contiene los lineamientos clave, establecidos para la estructura de cada uno de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 5.3 **Manual de la Calidad:** Documento que describe el SGC de la Organización. En él, se establece la política de calidad, los objetivos del SGC y el cumplimiento de la organización conforme a los requisitos de la Norma bajo la cual se encuentra implementado.
- 5.4 **Procedimiento:** Documento donde se describe el objetivo, el alcance y la forma específica de llevar acabo una actividad o proceso.
- 5.5 **Instrucción de Trabajo:** Documento que contiene la descripción a detalle de una actividad específica dentro de un proceso.
- 5.6 **Registro de Calidad:** Documento que presenta resultados obtenidos a partir de cualquier proceso que afecta directamente la calidad del producto y que proporciona evidencia, de las actividades desempeñadas.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 4 de 21

- 5.7 **Registro General:** Documento que presenta resultados obtenidos a partir de cualquier proceso que no afecte de manera directa la calidad del producto y que proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
- 5.8 **Documento Externo:** Leyes, Normas Oficiales Mexicanas, Reglamentos Generales, Documentos Expedidos por Proveedores, etc. que aplican en la Organización y que no son generados por el SGC.
- 5.9 **Lista Maestra:** Documento organizado que controla la información existente en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- 5.10 **Documento Vigente:** Es el documento que se encuentra implementado en un Departamento y que esta siendo utilizado por personal autorizado.
- 5.11 **Documento obsoleto:** es aquel documento que se vuelve inoperante debido a una modificación o actualización de su información e incluso, por un daño o deterioro del mismo.
- 5.12 **Estructura:** Son las partes constitutivas de los documentos del SGC. El encabezado y cuerpo.
- 5.13 **Lineamientos clave:** cada una de las partes del formato que en conjunto forman el encabezado y cuerpo y que sirven como base para la elaboración de los documentos.

6.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de cada Gerente de Departamento, el monitoreo del proceso de revisión y actualización de documentos; con la finalidad, de garantizar la integridad de la información.

F-PR

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 5 de 21

Es responsabilidad de cada Gerente la autorización y entrega de una copia controlada de este procedimiento al personal de su departamento.

Es responsabilidad del personal que así lo requiera la solicitud de una copia controlada de este procedimiento, el resguardo adecuado de dicho documento para que se mantenga legible y sin deterioro y el llenado del registro para distribución de copias controladas correspondiente a su departamento.

Es responsabilidad del encargado del SGC solicitar las copias controladas de documentos que se hayan vuelto obsoletos y almacenarlas conforme a lo dispuesto en el apartado 7.5 de este procedimiento.

7.- DESARROLLO

7.1 Formato y Estructura de los Documentos del SGC.

A continuación se describen los documentos que se manejan en el SGC, las siglas que permiten identificar a los formatos específicos que emplea la Organización para cada uno de los documentos ó registros y la estructura o lineamientos clave que los conforman.

Considere que las siglas para identificar a los formatos se encuentran ubicadas en la parte inferior derecha de cada uno de los documentos ó registros y que los formatos

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 6 de 21

estarán disponibles para el personal autorizado en la base de datos de la Organización. Éstos podrán ser localizados en la carpeta con el nombre: “formatos”.

7.1.1 Manual de la Calidad (MC):

El Manual de la Calidad utiliza las siglas “F-MC” para su formato y su estructura debe contener la siguiente información:

ENCABEZADO

Logotipo: Es la imagen pictográfica que sirve como emblema para representar a la Organización.

Normatividad: Es el nombre de la norma vigente que se encuentra implementada en el SGC.

Código: Es un control alfanumérico, establecido para la identificación única, personal e intransferible de cada documento del SGC. (ver 7.7)

Edición: Es el campo donde se establece un control numérico (1, 2, 3, etc.) para identificar a cada una de las versiones del Manual de la Calidad.

Revisión: Es el consecutivo numérico (0, 1, 2, etc.) que indica cuantas revisiones ha tenido el Manual de la Calidad.

Fecha de emisión: Es el campo donde se establece la fecha de liberación de la revisión señalada.

Paginación: Es el campo donde se asienta el número de página del total que contiene el documento.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 7 de 21

CUERPO

Desarrollo: Es la declaración de la Organización de su fundación, historia, estructura, metodología de trabajo, alcance del SGC e interacción de los procesos involucrados en el mismo.

7.1.2 Procedimientos (PR):

Para los Procedimientos los formatos utilizan las siglas “F-PR” y su estructura debe contener la siguiente información:

ENCABEZADO:

Logotipo: Es la imagen pictográfica que sirve como emblema para representar a la Organización.

Código: Es el control establecido para la identificación única, personal e intransferible de cada documento del SGC. (ver 7.7)

Edición: Es el campo donde se establece un control numérico (1, 2, 3, etc.), para identificar a cada versión del procedimiento en cuestión.

Revisión: Es el consecutivo numérico (0, 1, 2, etc.) que indica cuantas revisiones ha tenido el procedimiento en cuestión.

Fecha de emisión: Es la fecha de liberación de la Edición señalada.

Área ó Departamento: Es el campo designado para asentar el nombre del área o departamento que utiliza el procedimiento.

Nombre del procedimiento: Es el nombre asignado al documento, en función de la actividad o proceso que describe.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 8 de 21

Paginación: Es el campo donde se asienta el número de página del total que contiene el documento.

CUERPO:

Objetivo: Resultado o meta a alcanzar en la implementación del procedimiento en cuestión.

Alcance: Descripción en forma breve de las áreas o partes que deben dar cumplimiento a los requerimientos descritos en el procedimiento en cuestión.

Documentos de referencia: Son documentos del Sistema de Gestión de Calidad que sirven de consulta para dar cumplimiento a los requisitos del producto.

Definiciones: Descripción de términos, palabras y/o aspectos técnicos que no son comunes o entendibles y que están involucrados en el procedimiento.

Desarrollo: Descripción de las operaciones o etapas a seguir para poder ejecutar de manera correcta una actividad o proceso.

Tiempo de retención: Son los formatos particulares y el tiempo de vigencia para ser utilizados en los puntos de operación.

Anexos. Es el apartado donde se pueden colocar todos los documentos que son citados durante el desarrollo del procedimiento.

7.1.3 Instrucciones de trabajo (IT):

Para las Instrucciones de Trabajo los formatos utilizan las siglas “F-IT” y su estructura debe ser la siguiente:

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 9 de 21

ENCABEZADO

Logotipo: Es la imagen pictográfica que sirve como emblema para representar a la Organización.

Código: Es el control establecido para la identificación única, personal e intransferible de cada documento del SGC. (ver 7.7)

Edición: Es el campo donde se establece un control numérico (1, 2, 3, etc.), para identificar cada una de las versiones del instructivo de trabajo en cuestión.

Revisión: Es el consecutivo numérico (0, 1, 2, etc.) que indica cuantas revisiones ha tenido el instructivo de trabajo en cuestión.

Fecha de emisión: Es la fecha de liberación de la edición señalada.

Área, Departamento o Proceso Central: Es donde se debe asentar el nombre del área, departamento o proceso central que deriva el instructivo de trabajo.

Etapas del Proceso: Es el campo donde se establece el nombre de la etapa del proceso que requiere el empleo del instructivo en cuestión.

Operación: Es la actividad que se esta llevando acabo al emplear el instructivo de trabajo.

Paginación: Es el campo donde se asienta el número de página del total que contiene el documento.

CUERPO:

Objetivo: Resultado o meta a alcanzar en la implementación de la instrucción de trabajo en cuestión.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 10 de 21

Instrumentos y/o equipo: Son los dispositivos o herramientas que se necesitan para la realización de la instrucción.

Desarrollo: Descripción detallada de los pasos a seguir para ejecutar una operación.

7.1.4 Registros (RG y RC):

Se utilizan dos tipos de registros: los generales o primarios y los de calidad, cuyas siglas para sus formatos son respectivamente “F-RG-XX” y “F-RC-XX”. Para éstos, la estructura debe contener la siguiente información:

ENCABEZADO:

Logotipo; Es la imagen pictográfica que sirve como emblema para representar a la Organización.

Código: Es el control establecido para la identificación única, personal e intransferible de cada documento del SGC. (ver 7.7)

Área ó Departamento: Es donde se debe asentar el nombre del área ó departamento que emplea el registro.

Proceso: Es el campo donde se establece el nombre del proceso que empleará el registro.

Operación: Es el nombre de la etapa del proceso que requiere el registro.

Paginación: Es el campo donde se asienta el número de página del total que contiene el documento.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 11 de 21

CUERPO

Desarrollo: Se describe la información que se requiere para proporcionar evidencia objetiva de las actividades desempeñadas en una operación.

Nota: La nomenclatura XX en las siglas de los formatos se refiere a las 2 iniciales del nombre de la operación. ejemplo: F-RC-NC : Formato de Registro de Calidad de No Conformidad.

7.1.5 Programas y Planes (PG y PL):

Para los formatos de los programas y planes del sistema se utilizan las siguientes siglas: “F-PG” para los Programas y “F-PL” para los Planes.

La estructura para ambos debe contener la siguiente información:

ENCABEZADO:

Logotipo: Es la imagen pictográfica que sirve como emblema para representar a la Organización.

Área ó Departamento: En este campo, se deberá de asentar el nombre del área o departamento en que aplica el plan o programa respectivamente.

Plan ó Programa: Es el nombre específico del plan ó programa que desea ejecutarse.

Código: Es el control establecido para la identificación única, personal e intransferible de cada documento del SGC. (ver 7.7)

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 12 de 21

Edición: Es el campo donde se establece el control, por medio de un carácter numérico. (1, 2, 3, etc.)

Revisión: Es el consecutivo alfabético (A, B, C, etc.) que indica cuantas revisiones ha tenido el documento en cuestión.

Fecha de emisión: Es la fecha de liberación de la revisión señalada.

Paginación: Es el campo donde se asienta el número de página del total que contiene el documento.

CUERPO

Objetivo: Resultado o meta a alcanzar en la implementación del plan ó programa.

Alcance: Descripción en forma breve de las áreas o partes que deben dar cumplimiento a los lineamientos descritos en el plan ó programa.

Criterios: fundamentos considerados para evaluación o aplicación.

Documentos de referencia: Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que sirven como medio de consulta y que ayudan a profundizar en algún punto específico del programa ó plan.

Desarrollo: Es la descripción detallada del proceso a seguir en el plan o programa.

7.2 Aprobación

Los documentos del SGC deben ser aprobados en 3 niveles, definidos por la Organización de la siguiente manera:

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 13 de 21

7.2.1 Elaboró: Este campo debe ser llenado con el nombre y firma de la persona responsable de la elaboración del documento.

7.2.2 Revisó: Este campo debe ser llenado con el nombre y firma del supervisor del proceso en cuestión, validando la información contenida en el documento.

7.2.3 Autorizó: Este campo debe ser llenado con el nombre y firma del responsable de Área quien autorizará finalmente el empleo del documento.

Cuando el documento generado o modificado cuenta con estos 3 campos debidamente llenados, éste ingresa de manera formal dentro del sistema.

7.3 Control de cambios o modificaciones

Cualquier cambio realizado a los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad debe ser registrado en la primera hoja, en el campo “**Control de Cambios**”, donde se anota el No. de la revisión que sufrirá la modificación, la fecha de revisión, la hoja u hojas modificadas y la descripción de estos cambios.

En el caso de realizar cambios a cualquier otro documento del SGC, se debe llenar el formato “**F-RG-CC**” para “**Control de cambios**” y anexarse al documento. Para los casos en que aplique, el cambio será oficial cuando se cumpla con la metodología de aprobación descrita en el punto 7.2 de este procedimiento.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 14 de 21

7.4 Distribución

En la primera hoja de cada documento se le agrega la leyenda de "COPIA CONTROLADA", y en el apartado de distribución de copias controladas se coloca el No. de copia, el nombre de la persona que recibe, la fecha y su firma de conformidad, garantizando que se hará responsable del documento y asegurando con ello el proceso de distribución.

7.5 Documentos Obsoletos y Vigentes

Obsoletos: Cualquier documento que haya sufrido una modificación autorizada, lo cual genera el cambio de su STATUS transformándolo de Vigente a Obsoleto. Los documentos obsoletos deben ser archivados por 1 año según las disposiciones específicas de cada Área.

Se considera también un documento obsoleto cuando presenten tachones, manchas o roturas ya que esto lo hace un documento no legible, por lo que en éste caso se debe solicitar una nueva copia controlada, y el documento no legible debe ser destruido por la persona encargada del SGC.

Vigentes: Estos se identifican por que son los que se encuentran en la base de datos de la Organización y para los que aplique, por que se encuentran completamente revisados y autorizados (Firmados por quien elabora, revisa y autoriza).

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 15 de 21

7.6 Documentos de Origen Externo

El tratamiento de estos documentos lo establece cada área o departamento y se localizan en los puntos de operación donde aplican, en un lugar específico.

7.7 Codificación

El control de los documentos se realizará por medio de los códigos a continuación señalados.

Manual de Calidad

Para el Manual de Calidad el código será:

MC-00 donde:

MC		Manual de Calidad (Nivel 1)
	00	Versión del Manual de Calidad

Procedimientos

Para los procedimientos maestros la codificación será:

PR-X.X donde:

PR		Procedimiento (Nivel 2)
	X.X	Punto que satisface de la norma

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 16 de 21

Es decir, **PR-4.2** para control de documentos y registros, **PR-8.5** para acciones correctivas y preventivas y **PR-8.3** para producto no conforme, mientras que para el Procedimiento de Auditorías Internas la codificación será:

PR-X.X.X donde:

PR		Procedimiento (Nivel 2)
	X.X.X	Punto de la norma que satisface

Es decir, **PR-8.2.2** Procedimiento de Auditorías Internas

Por otra parte, el código de control para los procedimientos no maestros será:

PR-YYY-ZZ donde:

PR				Procedimiento (Nivel 2)
	YYY			Área ó Departamento a 3 dígitos
		ZZZ		Nombre del Proceso a 3 dígitos

Instrucciones de Trabajo

Para las Instrucciones de trabajo, el código de control será:

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 17 de 21

IT-YYY-ZZ-## donde:

IT				Instrucción de Trabajo (Nivel 3)
	YYY			Área ó Departamento a 3 dígitos
		SP		Etapas del Proceso a 2 dígitos
			##	No. de Operación que depende de la etapa

Registros

Para los 2 tipos de registros (RG ó RC), el código de control será:

RG-YYY-ZZ-## ó RC-YYY-ZZ-## donde:

RG				Registros Generales (Nivel 4)
RC				Registros de Calidad (Nivel 4)
	YYY			Área ó Departamento a 3 dígitos
		ZZ		Etapas del Proceso a 2 dígitos
			##	No. de Operación que depende de la etapa

Programas y Planes

Para los programas y planes la codificación será:

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 18 de 21

PL-## ó PG-## donde:

PL			Plan de Trabajo
PG			Programa de trabajo
	#		Punto que satisface de la norma
		#	Número consecutivo de plan o programa (01,02, 03...)

Tabla de códigos.

Primeros 2 Caracteres XX: documento

- MC= Manual de Calidad
- PR= Procedimiento
- IT= Instrucción de Trabajo
- RG= Registro General
- RC= Registro de Calidad
- PG= Programa
- PL= Plan

Y para Registros ó Procedimientos Generales

siguientes 3 caracteres XX-XXX: Área ó Departamento

ejemplos

- ADM= Administración
- REH= Recursos Humanos
- CDC= Control de Calidad
- PYL= Programación y Lingüística

F-PR

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:

Página 19 de 21

COM= Compras

DES= Desarrollo

FAB= Fabricación

ALM= Almacén

EMB= Embarques

DPZ= Distribución por Zona

Siguientes 2 caracteres XX-XXX-XX: Etapa del Proceso

ejemplos

SP= Selección de proyecto

IB= Investigación bibliográfica

PF= Pre-formulación

AF= Análisis de fallas

FL= Fabricación de lotes piloto

EA= Estabilidad acelerada

ED= Elaboración de Dossier

RS= Responsable sanitario

PE= Prevención

RS= Registro sanitario

7.8 Control de Registros

Identificación

Los registros son fácilmente identificables por medio de los códigos y los formatos asignados para cada uno de ellos. En dichos formatos se establece con

F-PR

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 20 de 21

claridad el título, código, paginación, área o departamento, proceso y operación a que pertenecen.

Almacenamiento y protección

Se tienen almacenados en carpetas identificadas con una etiqueta que contiene el nombre de Registros Generales o Registros de Calidad; en un lugar seguro del área o departamento en que aplican.

Nota: cada área o departamento debe tener sus propias carpetas con los documentos del SGC que sean necesarios para su operación.

Recuperación

Se establece que los responsables de cada etapa de los procesos, generen un respaldo en CD (archivos editables y en PDF) de todos sus registros de manera bimestral.

Estos respaldos deben ser entregados al gerente del departamento/área para que se compile la información y envíe los respaldos en CD a la Dirección, manteniendo un acuse de recibido interno, que se considerará como registro de respaldo bimestral y de envío a Dirección. El gerente del departamento/área será el responsable de coordinar el respaldo bimestral.

ÁREA O DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 21 de 21

7.9 Tiempo de retención y disposición final

Cada departamento es responsable de establecer los tiempos de retención de los registros en función de sus necesidades y de mencionarlos en el apartado 7.9 del procedimiento que lo genere.

Código	Nombre del Documento	Tiempo de Retención
F-MC	Formato para el Manual de Calidad	2 años
F-PR	Formato para Procedimientos	2 años
F-IT	Formato para Instrucciones de Trabajo	1 año
F-RG-XX	Formato para Registros Generales	1 año
F-RC-XX	Formato para Registros de Calidad	2 años
F-PG	Formato para Programas	2 años
F-PL	Formato para Planes	2 años

8.- ANEXOS

En este apartado se debe mencionar, y en caso de que se considere necesario agregar, toda aquella información que requiera un documento. En el caso particular de los registros, el anexo servirá para poder sustituir errores en la información.

Código	Nombre del Documento
F-MC	Formato para el Manual de Calidad
F-PR	Formato para Procedimientos
F-IT	Formato para Instrucciones de Trabajo
F-RG-XX	Formato para Registros Generales
F-RC-XX	Formato para Registros de Calidad
F-PG	Formato para Programas
F-PL	Formato para Planes

F-PR

Una vez establecido el procedimiento para Control de Documentos y Registros, la Organización debe proceder a la elaboración de los otros 4 procedimientos maestros, empleando como estructura base el formato establecido en el procedimiento antes mencionado.

Los formatos, permiten al personal de la Organización familiarizarse con la documentación puesto que conocen la estructura base y saben donde buscar la información.

Así mismo, permiten generar documentos que cuenten solo con la información necesaria y dan una mayor presentación a la documentación.

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

Según lo establece la Norma,

Cita ³ "La Organización debe llevar acabo Auditorías Internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (ver 7.1), con los requisitos de esta Norma mexicana y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la Organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad. del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La Dirección responsable del área que esta siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación. (véase 8.5.2)”.

A continuación en este trabajo se muestra un ejemplo de procedimiento de Auditoría Interna. En él; se emplea el formato establecido para los procedimientos y se describen los criterios que se evaluarán durante la auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.

Dicho procedimiento menciona la elaboración de un plan y programa para poder planear y describir las actividades que se ejecutarán durante la auditoría, los periodos de tiempo para su realización y el propósito de la misma. Además, considera una capacitación para el personal miembro del equipo auditor, de manera que estos tengan conocimientos y habilidades de principios, procedimientos y técnicas de auditoría, así como de los documentos del SGC, para comprender el alcance y aplicar los criterios de auditoría.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 1 de 12

CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN	FECHA/REV	EDICIÓN	HOJA (S) MODIFICADA (S)	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS CONTROLADAS				
No.	NOMBRE DE QUIEN RECÍBE	FECHA EN QUE RECÍBE	FIRMA DE CONFORMIDAD	

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
CARGO	CARGO	CARGO

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 2 de 12

1.- INTRODUCCIÓN

Toda Organización que opera bajo un SGC, de acuerdo a un plan y calendario de trabajo debe efectuar Auditorías Internas. La Auditoría Interna, es la supervisión de todas aquellas actividades involucradas en cada uno de los procesos, mediante la cual; se pretende verificar que las operaciones efectuadas cumplen con los requisitos del sistema de gestión y de la norma bajo la cual se encuentren operando.

En consecuencia es conveniente que la auditoría se lleve a cabo preferentemente a través de ciclos y periodos establecidos, donde se evalúen cada uno de los aspectos que afectan la calidad del producto, determinando aquellos que ponen en duda la eficacia de las operaciones.

En la Auditoría Interna es fundamental un programa que considere todos los elementos del SGC, incluidas las actividades administrativas y operativas.

En general, el equipo auditor, los gerentes de área y la persona encargada de la calidad planifican y organizan las auditorías; las cuales deben ser aceptadas de conformidad por la Dirección.

El equipo auditor debe estar altamente formado y calificado y debe ser personal independiente de la actividad a ser auditada; con la finalidad de que la auditoría resulte objetiva y se puedan identificar las desviaciones y/o faltantes del sistema.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 3 de 12

2.- OBJETIVO

Establecer el programa de auditoría interna para verificar el cumplimiento, la eficiencia y la eficacia del SGC.

Definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías internas.

Identificar las desviaciones del SGC, para implementar las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

3.- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual de la Calidad (MC-00) Sección 8.2.2
- Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad" Sección 8.2.2

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 4 de 12

5.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 5.1 **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias del grado de implementación del SGC; realizando evaluaciones objetivas de las mismas, con el fin de determinar el grado de cumplimiento.
- 5.2 **Auditoria Interna:** Son aquellas auditorias realizadas en nombre de la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización.
- 5.3 **Programa de auditoria:** Conjunto de una o mas auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas a propósitos específicos.
- 5.4 **Criterios de la auditoria:** Conjunto de políticas, procedimientos o lineamientos utilizados como referencia para ejecutar una proceso de auditoria.
- 5.5 **Evidencia de la auditoria:** Registros, evidencias de hechos o cualquier otra información que se considere pertinente para evaluar, durante un proceso de auditoria. Las evidencias que se presenten deben ser verificables.
- 5.6 **Hallazgos de la auditoria:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios aplicados en una auditoria.
- 5.7 **Informe de auditoria:** Resultado de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos encontrados.
- 5.8 **Auditor:** Persona con la competencia necesaria para llevar a cabo una auditoria de calidad.
- 5.9 **Equipo auditor:** Grupo de auditores que llevan a cabo eventos de auditoria.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 5 de 12

- 5.10 **Auditor Líder:** Auditor que debe tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría para facilitar la realización de la misma de manera eficiente y eficaz. Además, es la persona que se encarga de organizar, dirigir y representar a los miembros del equipo auditor.
- 5.11 **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 5.12 **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- 5.13 **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad detectada u otra situación indeseable.
- 5.14 **Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.
- 5.15 **Observación:** Todo aquel comentario que el auditor requiera hacer, en un punto de la auditoría de acuerdo con los criterios establecidos.
- 5.16 **No conformidad:** desviación del proceso o incumplimiento específico a un debe declarado en el SGC.
- 5.17 **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

6. RESPONSABILIDADES

El gerente del área o departamento, el representante de la dirección y el equipo de auditores internos tienen la responsabilidad de establecer el Programa Anual de Auditorías internas "**PG-8.2.2-01**" en el periodo de enero/febrero de cada año y de supervisar el cumplimiento del mismo.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 6 de 12

El representante de la dirección y el auditor líder son los responsables de convocar y coordinar a los auditores internos de acuerdo al calendario establecido en el programa anual, para ejecutar las auditorias internas.

En caso de que la autoridad antes mencionada no llegara a encontrarse, el gerente del área tendrá esa responsabilidad.

El gerente del área y el representante de la dirección son los responsables de determinar el alcance de cada auditoria en el plan a ejecutarse, considerando los reportes de auditorias pasadas (Una vez que éstos sean generados).

7.- DESARROLLO

7.1 Selección del equipo de Auditores Internos

El gerente del área debe definir el perfil del equipo de auditores internos y la cantidad de auditores que se requieren para el alcance de la auditoría, declarándolo en el formato “**F-RG-PA**” (Perfil de equipo auditor).

Como mínimo, el gerente del área debe considerar para el perfil del equipo auditor:

- Conducta ética
- Profesionalismo
- Independencia
- Comunicación efectiva
- Presentación ecuánime
- Conocimiento de los procesos

F-PR

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 7 de 12

- Conocimiento de los documentos del SGC
- Conocimiento de principios, procedimientos y técnicas de auditoría

Una vez establecido el perfil, el gerente del área debe seleccionar en función de éste y del alcance del SGC el equipo de personas que ingresará al programa de certificación de auditores internos para ser acreditados.

7.2 Proceso de formación de auditores internos

El equipo seleccionado por el gerente del área ingresará al programa de formación de auditores internos que se describe a continuación:

Curso	Hrs.	Imparte
Introducción a ISO 9001 y Mapeo de procesos	8	XXXXX
Taller de elaboración de procedimientos	8	XXXXX
Formación de Auditores Internos	16	XXXXX
Desarrollo de habilidades para auditoría	20	XXXXX

De los cuales sólo formarán parte del equipo de auditores internos, aquellos que acrediten todos los módulos y que en el de Auditores Internos logren el promedio de 8.0, requisito obligatorio para acreditarse como auditor interno.

El gerente del área, el representante de la alta dirección y el encargado del SGC deberán seleccionar un auditor líder, en función de los resultados obtenidos en el programa de formación de auditores internos y de los conocimientos del personal.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 8 de 12

7.3 Plan de auditoria.

El gerente del área y los auditores internos deben redactar, coordinar y validar el plan de auditoria “**PL-8.2.2-01**”, que será ejecutado en los periodos establecidos en el programa anual de auditorias “**PG-8.2.2-01**”.

Se llevarán a cabo al menos 2 auditorias por año en aquellas áreas que integran el Sistema de Gestión de la Calidad.

El gerente del área y los auditores internos deberán elaborar el plan y programa de Auditoria con 3 semanas de anticipación a la misma, definiendo los criterios, las actividades que cada uno de ellos ejecutara, las fechas de realización, los objetivos y el alcance. Deben tomar en consideración el análisis de auditorías pasadas y la entrega de la documentación necesaria a cada uno de los integrantes del equipo auditor.

El gerente del área y el equipo auditor se aseguran de la independencia de los auditores con respecto a las áreas a auditar (Nadie podrá auditar su propio lugar de trabajo).

El plan de auditoria es revisado y aprobado por el gerente del área y se dará a conocer a todo el personal que este involucrado en la misma por lo menos con una semana de anticipación. Cuando por programación un auditor tenga ingerencia directa en un criterio o en el área a auditar, pierde la condición de auditor y la responsabilidad pasará a un auditor acompañante.

F-PR

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 9 de 12

7.4 Lista de verificación

El equipo auditor debe elaborar y utilizar una lista de verificación empleando el formato "**F-RG-LV**". La lista de verificación debe contener requerimientos de la norma ISO 9001 y del SGC conforme al área ó áreas a auditar. Éstas forman parte de la evidencia de las auditorias, por lo que después de su uso deben resguardarse por el encargado del SGC por 2 años, después de lo cual podrán ser enviadas al Archivo Muerto.

7.5 Desarrollo de la auditoria

El equipo auditor se reunirá en la dirección del área 1 hora antes del inicio de la auditoria para aclarar cualquier duda y revisar que se cuente con la documentación necesaria (lista de verificación, plan, programa y procedimientos a auditar).

El auditor líder coordinará la reunión de apertura con el gerente y el personal de las áreas a auditar, a fin de presentar al equipo auditor, establecer puntos importantes de la auditoria y confirmar la hora y fecha de la reunión de cierre.

Durante el desarrollo de la auditoria las no conformidades encontradas se registrarán en el formato de reporte de no conformidad "**F-RC-NC**", anexando la evidencia de la misma a este reporte. Así mismo, deberá llenar la lista de verificación correspondiente, anotando en ésta cualquier dato que considere necesario para entregar el informe de auditoría.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 10 de 12

7.6 Criterios de la auditoria

Para realizar la auditoría se debe considerar:

- Imparcialidad
- Objetividad
- Veracidad

7.7 Reporte de auditoria

Al término de la auditoria el equipo auditor se reúne en la dirección del área para recopilar la información obtenida, revisarla y evaluarla, con la finalidad de determinar la conformidad o no conformidad y redactar las conclusiones de la auditoría. Debe elaborar y entregar el informe de auditoría, según el formato "**F-RC-IA**", respetando el tiempo programado para ello.

Una vez concluida la auditoria se realizará una reunión de cierre en la sala de juntas con el representante del área, el equipo auditor, así como con todo el personal involucrado en el proceso de auditoria, con la finalidad de dar a conocer el informe final de la auditoria, donde se puntualizarán las no conformidades encontradas, entregando copia de este reporte a cada uno de los responsables de los procesos del área, para que se mantengan enterados de las no conformidades presentadas en sus procesos, se de un seguimiento y cierre de las mismas.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 11 de 12

7.8 Seguimiento y Cierre de No Conformidades

Los responsables de los procesos que hayan presentado no conformidades cuentan con 3 semanas a partir de la reunión de cierre, para entregar al gerente del área, las acciones correctivas y preventivas implementadas, documentando el análisis de causa y la forma en que estas se verificaran para asegurar que son efectivas y eliminan la no conformidad. Lo cual debe documentarse en el formato de no conformidad "**F-RC-NC**".

Los gerentes deben realizar el análisis de los resultados reportados para su área en el informe de auditoría y en los registros de no conformidad, para enviar los resultados a la dirección general a más tardar en los 7 días posteriores a la entrega de dicha documentación por parte de los responsables de los procesos. Con ello se dará el primer proceso de gestión del sistema con la dirección general.

7.9 Equipo Auditor

Características generales del equipo auditor:

- Tener conocimiento de el(los) proceso(s) a auditar
- Antigüedad de 1 año como mínimo dentro de la organización
- Contar con un curso de Auditorías Internas
- Contar con curso interno de Consultor ISO 9001

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 12 de 12

7.10 Tiempo de retención de registros y documentos

Todas las evidencias de las auditorías serán resguardadas por el gerente del área, conservándolas por 2 años, después de lo cual podrán ser enviadas al Archivo Muerto.

Código	Nombre del Documento	Tiempo de Retención
RG-YYY-ZZ-##	Perfil del Equipo Auditor	2 años
PG-##	Programa Anual de Auditorías	2 años
PL-##	Plan de Auditorías	2 años
RC-YYY-ZZ-##	Lista de Verificación	2 años
RC-YYY-ZZ-##	Reporte de Auditorías	2 años
RC-YYY-ZZ-##	Reporte de No Conformidad	2 años

8- ANEXOS

Código	Nombre del Documento
RG-YYY-ZZ-##	Perfil del Equipo Auditor
PG-##	Programa Anual de Auditorías
PL-##	Plan de Auditorías
RC-YYY-ZZ-##	Lista de Verificación
RC-YYY-ZZ-##	Reporte de Auditorías
RC-YYY-ZZ-##	Reporte de No Conformidad

8.3 PRODUCTO NO CONFORME

Un producto no conforme, indica el incumplimiento parcial o total de los requisitos del cliente. De esta manera, la Norma de requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad “ISO 90001:2008” establece:

Cita 4 “La Organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la Organización debe tratar los productos no conformes mediante el uso de una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) Tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido”.

A continuación se presenta un ejemplo de Procedimiento de Producto No Conforme el cual da cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma.

En él se define la forma en la que debe ser tratado un producto no conforme cuando sea identificado para evitar su uso o entrega no intencional. Además, determina el uso de especificaciones para poder liberar el resultado de cada uno de los procesos, los responsables de dicha actividad y la manera en la que el producto final debe ser inspeccionado para garantizar la conformidad y satisfacción del cliente.

Así mismo, menciona la metodología a seguir para poder eliminar la no conformidad en el producto o bien, para entregarlo a través de una concesión por parte de una autoridad o del cliente. Maneja el llenado de un registro de no conformidad para determinar la causa raíz que generó al producto no conforme, las acciones que se van a implementar y la efectividad de las mismas.

Considera que no es tan sencillo entender y determinar los requerimientos del cliente por lo que especifica:

- Que queden claras las condiciones de elaboración del producto para evitar percepciones diferentes entre las contrapartes comerciales
- Que los valores determinados para el producto sean interpretados de la misma forma por los involucrados
- Que queden bien especificados todos los requerimientos del producto evitando con ello omisiones que el cliente espera
- Que se tome en cuenta que a pesar de elaborar un mismo producto, los clientes pueden tener necesidades diferentes, por lo que los requerimientos serán diferentes

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 1 de 8

CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN	FECHA/REV	EDICIÓN	HOJA (S) MODIFICADA (S)	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS CONTROLADAS			
No.	NOMBRE DE QUIEN RECÍBE	FECHA EN QUE RECÍBE	FIRMA DE CONFORMIDAD

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
CARGO	CARGO	CARGO

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 2 de 8

1.- INTRODUCCIÓN

Cuando no se da cumplimiento a un requisito de un producto según lo establecen sus especificaciones, se genera un producto no conforme. Este producto no conforme debe examinarse con la finalidad de disponer de él de la mejor manera, de acuerdo a las disposiciones legales pertinentes y a lo que especifique la Organización.

Cuando el producto no conforme es detectado antes de la entrega al cliente, este debe ser analizado para determinar si puede o no, ser utilizado. Sin embargo; cuando el producto ya fue entregado, la Organización tiene la responsabilidad de mantener un mecanismo de respuesta en cuanto se nos indique que esto ha ocurrido; y debe ser capaz de tomar acciones rápidas que eliminen la no conformidad y/o minimicen la insatisfacción del cliente.

Cuando se genera un producto no conforme se deben tomar medidas para corregir la desviación (acción correctiva) y para evitar que esto vuelva a ocurrir (acción preventiva). Las acciones correctivas deben permitir identificar si el producto puede enviarse a reproceso, entregarse al cliente como un producto de menor calidad a través de su reclasificación; o en su defecto, eliminarse de la venta y desecharse. Para ello, la Organización debe realizar una trazabilidad del producto.

2.- OBJETIVO

- Asegurar que el producto no conforme con los requisitos, sea identificado y controlado.

F-PR

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 3 de 8

- Establecer los lineamientos a seguir para tratar un “Producto No Conforme” cuando éste sea identificado.

3.- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el producto no conforme que sea detectado por el área de Control de Calidad o por el área de atención a clientes.

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual de la Calidad (MC-00) Sección 8.3
- Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad” Sección 8.3

5.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 5.1 **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.
- 5.2 **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 5.3 **Especificación:** Documento que establece requisitos.
- 5.4 **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- 5.5 **No conformidad:** Incumplimiento a un requisito.
- 5.6 **Producto:** Resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 4 de 8

- 5.7 **Producto no conforme:** Resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas entre si que incumple a uno o más de los requisitos del cliente.
- 5.8 **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que esta bajo consideración.
- 5.9 **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- 5.10 **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla los requisitos.
- 5.11 **Reclasificación:** Variación de la clase de un producto no conforme de tal forma que se vuelva conforme con los requisitos.
- 5.12 **Reparación:** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- 5.13 **Desecho:** Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
- 5.14 **Concesión:** Autorización para liberar o utilizar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- 5.15 **Permiso de desviación:** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.
- 5.16 **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa del proceso.
- 5.17 **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

6.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del encargado de control de calidad identificar y separar el producto no conforme que se genere dentro de la Organización. Así mismo, es su responsabilidad

F-PR

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 5 de 8

entregar el informe de producto no conforme al Gerente (s) del área (s) involucrada.

Es responsabilidad del gerente del Área involucrada, implementar las acciones correctivas y preventivas que se consideren pertinentes.

Es responsabilidad del encargado del SGC, el seguimiento del producto no conforme, hasta el cierre de las acciones correctivas y preventivas implementadas.

7.- DESARROLLO

7.1 Identificación del Producto No Conforme

El personal de la Organización debe en cada etapa del proceso verificar e inspeccionar el cumplimiento de especificaciones, para que se permita la liberación del producto. Para ello, debe consultar la información específica en los documentos del SGC y en caso de que aplique, en la documentación proporcionada por el cliente para la elaboración del mismo.

7.1.1 El producto que se entrega al cliente (producto final), debe ser supervisado por el encargado de control de calidad, quien verificará que cumpla con los requisitos acordados garantizando la conformidad. Dicha supervisión debe realizarse conforme a los lineamientos establecidos en el procedimiento para inspección de producto terminado **“PR-CAL-IPT”**.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 6 de 8

Cuando el encargado de control de calidad detecte que el producto no cumple con los requisitos acordados, debe etiquetarlo con el nombre de “Producto No Conforme” y trasladarlo al área destinada para ellos. Así mismo, debe llenar el formato de No Conformidad **“F-RC-NC”** e informar al Departamento que él asigne como responsable de la generación del producto no conforme.

7.1.2 Cuando el área de atención a clientes sea la que recibe la notificación de un producto no conforme, esta debe informar inmediatamente al área de control de calidad a través del formato **“F-RC-NC”**. En dicho formato, debe llenar los campos de: No. de reporte, fecha de reporte, departamento que reporta, persona que reporta, a que área o departamento reporta y responsable, además de solicitar la autorización del gerente del área de atención a clientes, quien pondrá en los campos correspondientes: su nombre, la hora en que recibe y la firma de autorización.

Una vez que el encargado de control de calidad reciba el formato **“F-RC-NC”**, deberá proceder como lo indica el punto 7.1.1.

7.2 Tratamiento del Producto no Conforme

El Departamento asignado como responsable de este producto, debe realizar el análisis de causa raíz empleando el procedimiento para trazabilidad de producto terminado **“PR-VAL-TPT”** mediante el cual, podrá definir la situación del producto no conforme y continuar con el llenado del formato de No Conformidad **“F-RC-NC”**, anotando la causa raíz y las acciones correctivas y preventivas a implementar.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 7 de 8

Posteriormente, debe proceder a la colocación de una segunda etiqueta (a un costado de la anterior), la cual en función del análisis realizado puede decir: Reproceso, Reclasificación, Desecho o Concesión y debe entregar el producto al área que se encargará de ejecutar dicha acción. Como parte final, debe entregar el formato de No Conformidad al encargado de aseguramiento de la calidad e informar de la situación actual del producto.

El encargado de aseguramiento de la calidad, verificará que se ejecuten las acciones correctivas y preventivas de manera eficaz (seguimiento final del producto no conforme), y será el responsable de dar el cierre de las mismas recolectando las firmas de conformidad de cada uno de los departamentos involucrados.

Una vez que el formato haya sido firmado de conformidad por todas las partes involucradas, deberá ser resguardado por el jefe de aseguramiento de la calidad, quien entregará una copia a cada uno de los departamentos involucrados.

7.3 Tiempo de retención de registros y documentos

Toda la evidencia de las no conformidades debe ser resguardada por la Gerencia de cada uno de los Departamentos involucrados conservándolas en el área por 5 años, después de lo cual podrán ser enviadas al Archivo Muerto.

Código	Nombre del Documento	Tiempo de Retención
F-RC-NC	Formato de No Conformidad	5 años
F-RC-XX	Otros formatos empleados	5 años

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 8 de 8

8.- ANEXOS

Código	Nombre del Documento
F-RC-NC	Formato de No Conformidad
PR-CAL-IPT	Procedimiento para inspección de producto terminado
PR-VAL-TPT	Procedimiento para trazabilidad de producto terminado

8.5.2 ACCIONES CORRECTIVAS

Dentro de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma "ISO 9001:2008", deben considerarse acciones que permitan corregir las desviaciones de los procesos.

Para lo cual, dicha Norma establece:

Cita 5 "La Organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas"

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4) y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas"

8.5.3 ACCIONES PREVENTIVAS

De la misma manera, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo esta Norma, nos solicita la aplicación de acciones preventivas dentro de los procesos; las cuales permitan eliminar riesgos potenciales de incumplimiento a los requisitos del producto.

Para ello, dicha Norma establece:

Cita 6 “La Organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades y sus causas
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- c) determinar e implementar las acciones necesarias
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4) y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas”

A continuación en este trabajo se propone únicamente a manera de ejemplo y como una forma práctica y sencilla la unificación de estos dos apartados, generando un solo procedimiento denominado: Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

Este procedimiento contempla la aplicación de las acciones correctivas y preventivas como parte de la mejora continua, por lo que establece acciones correctivas para eliminar las no conformidades y acciones preventivas para evitar reincidencia u ocurrencia.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
Página 1 de 7			

CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN	FECHA/REV	EDICIÓN	HOJA (S) MODIFICADA (S)	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS CONTROLADAS			
No.	NOMBRE DE QUIEN RECIBE	FECHA EN QUE RECIBE	FIRMA DE CONFORMIDAD

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
CARGO	CARGO	CARGO

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 2 de 7

1.- INTRODUCCIÓN

Las acciones preventivas y correctivas dentro de una Organización pueden ser ejecutadas en cualquiera de las actividades que se lleven a cabo dentro de la misma. El objetivo, es eliminar las causas reales o potenciales de cualquier problema detectado en el desarrollo de las actividades del sistema de la calidad y mejorar continuamente.

La Organización siempre debe implementar acciones preventivas a través del desarrollo y monitoreo de planes de acción, para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora. Las acciones preventivas son una manera efectiva de minimizar las acciones correctivas, ya que ayudan a determinar e identificar fuentes potenciales de no conformidades.

Sin embargo, en algunas ocasiones debe aplicarse una acción correctiva, ya que ocurrió una desviación y debe inmediatamente eliminarse.

De igual forma, las acciones correctivas y preventivas deben implementarse en función de evidencia objetiva que se tenga en la documentación del SGC, como los reportes de cuando el producto no cumple con las especificaciones o los requisitos acordados con el cliente, los de mal funcionamiento de equipos, etc.

La aplicación de acciones preventivas o correctivas apropiadas es un punto que puede reducir o prevenir la producción de un producto no conforme dentro de la Organización.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 3 de 7

2.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir para el tratamiento a desviaciones (No Conformidades) o a riesgos potenciales dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

3.- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las Áreas o Departamentos que se encuentran dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad".
2. Manual del sistema de calidad "Sección 8.5.2 y 8.5.3"

5.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

5.1 Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una desviación o no conformidad, basada en un análisis de causa raíz.

5.2 Acción Preventiva: Acción tomada que tiene por objeto principal atacar las causas potenciales de una no conformidad y evitar su incidencia.

5.3 No Conformidad: Incumplimiento a un requisito.

F-PR

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 4 de 7

7.- DESARROLLO

7.1 No Conformidad/Acciones Correctivas/ Acciones preventivas

Cualquier falla en el proceso, incumplimiento a un debe de la norma o a alguno de los lineamientos establecidos en el SGC (no conformidad), debe ser atendido por el personal correspondiente; implementando la acción correctiva y preventiva que se considere pertinente.

Para poder implementar una acción correctiva y/o preventiva se debe primero identificar una desviación o una posible desviación. Posteriormente se debe realizar una medición para determinar, cuantificar y valorar el nivel de incumplimiento de la especificación y con ello determinar la causa raíz que nos ayudará a implementar una acción.

La acción correctiva y preventiva implementada, debe ser documentada empleando el formato de no conformidad "**F-RC-NC**".

7.2 Formato de No Conformidad "**F-RC-NC**"

El formato de no conformidad debe ser llenado cuando se implemente una acción correctiva y preventiva. Se debe hacer de la siguiente manera:

- a. Número de reporte: El departamento asigna el número consecutivo de "no conformidad"
- b. Fecha de reporte de "no conformidad": La fecha en que elabora el reporte de "no conformidad"

F-PR

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 5 de 7

- c. Departamento que reporta: Departamento que levanta la no conformidad.
- d. Auditor / Persona que reporta: Quien genera el reporte.
- e. Se reporta a: Persona/proceso, departamento o área que genera la desviación o a quién se le comunica de la ocurrencia de la misma.
- f. Descripción de la “no conformidad”: Descripción breve de la desviación o posible desviación al proceso.
- g. Responsable del área o gerente: Nombre y firma de persona responsable del área o Dpto. que levanta la “no conformidad” (Inicial del nombre y apellido).
- h. Hora de reporte: Asignar la hora en que se realiza el reporte.
- i. Recibe reporte: Nombre y firma de quien recibe el reporte (Inicial del nombre y apellido).
- j. Hora que recibe: Asignar la hora en que se recibe el reporte.
- k. Pre-diagnóstico (por responsable de acción): En esta sección el responsable de generar la acción establece el pre-diagnóstico en función de su experiencia.
- l. Fecha compromiso de acción correctiva y preventiva: Aquí se determina una fecha en la que se le dará solución a la desviación reportada y de resultados efectivos.
- m. Análisis de la causa raíz: Aquí se anotan las técnicas estadísticas y comparativas que se emplearán para establecer el origen de la no conformidad.
- n. Responsable-Gerente de área: Nombre y firma de la persona encargado del área (Inicial del nombre y apellido).

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 6 de 7

- o. Método de análisis: Técnica o método que se utilizó para encontrar la causa raíz.
- p. Causa raíz encontrada: Describir concretamente la causa raíz.
- q. Acción correctiva: Aquí se debe describir a detalle la acción tomada, en base al “análisis de causa raíz”.
- r. Responsable/Fecha de implementación: Nombre y firma de la persona que realiza la acción correctiva.
- s. Observaciones: Declarar alguna eventualidad.
- t. Acción preventiva: Una vez determinada la acción correctiva, se debe determinar la acción preventiva para eliminar la reincidencia de la no conformidad.
- u. Conformidad y Cierre de Acción: En este apartado las partes involucradas firman una vez que se ha cerrado la no conformidad y que se han tenido evidencias de efectividad. Las personas que deben emitir su firma son: el que levantó la no conformidad y el que implemento las acciones pertinentes.
- v. Una vez que este es firmado por ambas partes, se considera la no conformidad cerrada (Solucionada).

Las acciones preventivas pueden ser reportadas en un periodo no mayor a los dos días de haber obtenido efectividad en las acciones correctivas y deben levantarse en el formato de no conformidad, en el que también se evaluará su efectividad.

DEPARTAMENTO			
- PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -			
Código:	Edición:	Revisión:	Fecha de Emisión:
			Página 7 de 7

7.3 Tiempos de retención

Los registros deben almacenarse por el periodo indicado en la siguiente tabla, después de lo cual podrán ser enviados al archivo muerto.

Código	Nombre del Documento	Tiempo de Retención
RC-YYY-ZZ-##	Reporte de No Conformidad	3 años

8.- ANEXOS

Código	Nombre del Documento
RC-YYY-ZZ-##	Reporte de No Conformidad

DISCUSIÓN.

Durante la elaboración de los 6 procedimientos maestros u obligatorios, se encontró que su diseño depende y es directamente proporcional: al tipo, tamaño y giro de la Organización que desee implementar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo esta Norma, que como requisito de ésta, solo se debe dar cumplimiento a cada uno de los lineamientos establecidos en los apartados correspondientes a cada uno de los 6 procedimientos, y que la estructura de ellos se fundamenta en los lineamientos establecidos por la propia Organización para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma, pero sobre todo a los requisitos de sus necesidades.

Es así como la Norma menciona de manera enunciativa más no limitativa, algunos de los posibles lineamientos de control que requiere una Organización; por lo que durante la elaboración de los procedimientos maestros se deben homologar criterios en función de un análisis del tipo, tamaño, forma, estructura, producto y necesidades; para con ello, definir estos y otros parámetros de control que requiera la Organización.

En este trabajo se encontraron algunas posibles estructuras generales para los procedimientos; identificando variables que permitieran englobar de manera coherente y sencilla parámetros de control en cualquier proceso; los cuales, hemos definido como **lineamientos clave**. Los lineamientos clave que se encontraron son: la introducción a los procedimientos, el objetivo de los mismos, el alcance, los documentos de referencia, los términos y definiciones empleados por la propia Organización, el desarrollo de las actividades y los anexos.

Y finalmente, se encontró complejidad en la elaboración de los procedimientos al no conocer las actividades específicas ni el tamaño de la Organización.

CONCLUSIONES.

1. El desarrollo de los 6 procedimientos maestros para un SGC bajo esta norma depende del giro, tamaño, tipo y actividades que ejecuta la Organización.
2. La elaboración de los procedimientos maestros no requiere de personal estratégico que conozca y domine a fondo los procesos que se llevan a cabo dentro de la Organización, para la realización del producto.
3. El idioma, la redacción y el diseño de los procedimientos maestros influyen de manera directa en el éxito de su implementación.
4. El grado de implementación de los procedimientos depende del involucramiento del personal de la Organización con el diseño y desarrollo de los mismos.
5. La implementación correcta de los procedimientos maestros dentro de una Organización, controla desviaciones, estabiliza procesos e incrementa la calidad del producto, satisfacción del cliente, productividad y competitividad en el mercado.
6. El clima organizacional y la cultura de mejora son dos variables directamente proporcionales al funcionamiento adecuado de los procedimientos maestros.
7. El grado de comprensión que tenga el personal de los objetivos, misión y visión de la Organización, ayuda a mantener eficazmente los procedimientos.
8. Las aportaciones e ideas individuales y colectivas, ayudan a mejorar continuamente los procedimientos maestros.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Alvarado, L.
“Implantación de un sistema de calidad, Norma ISO 9001:2000”
México D. F.
Ed. Instituto de Fomento Regional

2. Comité Técnico de Normalización Nacional e Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (Noviembre del 2008)
Norma ISO 9001: 2008: “Sistemas de gestión de la calidad”, requisitos
ed. 2°
México D. F.
Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

3. Comité Técnico ISO/TC 176 y Subcomité SC 2 (2000)
Norma ISO 9004:2000: “Sistemas de gestión de la calidad”, directrices para la mejora del desempeño
ed. 2°
México D. F.
Ed. Secretaría central de ISO

4. Comité Técnico ISO/TC 176 y Subcomité SC 3 (2002)
Norma ISO 19011: 2002: “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental”
México D. F.
Ed. Secretaría central de ISO

5. Comité Técnico ISO/TC 176 y Subcomité SC 1 (2008)
Norma ISO 9000: 2008: “Sistemas de gestión de la calidad”, fundamentos y vocabulario
ed. 2°
México D. F.
Ed. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

6. González González, C. (Mayo de 1998)
“ISO 9000, QS 9000 e ISO 14000, Normas Internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales”
México D. F.
Ed. Mc Graw Hill

7. Iran J. M. & Gryna F. M. (Noviembre 1994)
“Análisis y Planeación de la Calidad”
ed. 3°
México D. F.
Ed. Mc Graw Hill

8. International Organization for Standardization. (1998)
“Abstract ISO 9001:2008”
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=46486
(Abril, 2009)

9. Meter, J. & Ashton D. (1996)
“ISO 9000, BS 5750”
México D. F.
Ed. Limusa

10. Nava Carbellido, V. M. (2003)
“ISO 9000:2000”
México D. F.
Ed. Limusa

11. Pérez Fernández de Velasco, J. A. (2004)
“Gestión por procesos: como utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la organización”
Madrid
Ed. ESIC

12. Rothery, B. (1997)
 “ISO 14000 ISO 9000”
 ed. 2°
 México D. F.
 Ed. Panorama
13. Unidad de servicios para la educación en el estado de Querétaro. (2007)
 “Introducción a la norma de calidad ISO 9000:2000”.
 www.usebeq.sep.gob.mx
 (Abril, 2009)
14. Vázquez Prada, A.. (2007)
 “Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9001:2000”.
 www.docquality.info/es/...
 (Abril, 2009)