

Información Documentada

Docente: Lorena Silveira

Gestión de Calidad



AGENDA DE HOY

¿Qué temas abordaremos?



01

Información documentada:

- Definición
- Tipos
- Beneficios

02

Cap. 7.5 – Requisitos
Norma ISO 9001

03

Algunos documentos

- Planes de Calidad
- Procedimientos
- Instrucciones
- Mapa de procesos

¿QUÉ SE ENTIENDE POR INFORMACIÓN DOCUMENTADA?

"Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene".*

*Norma ISO 9000:2015



Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.



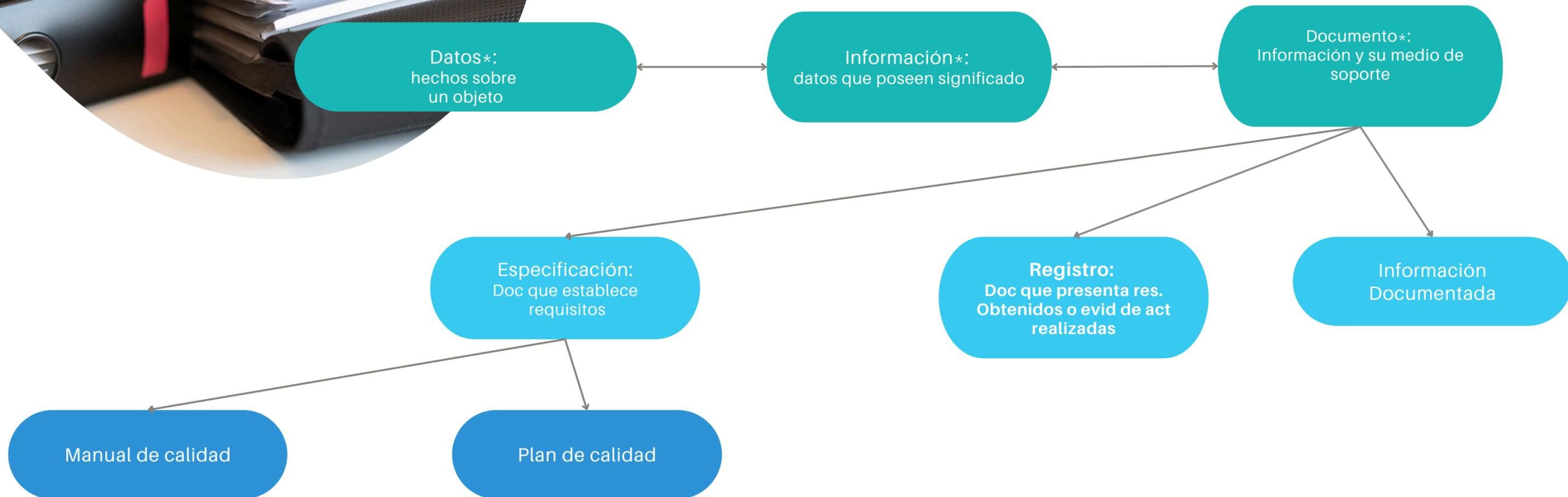
Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a:

- el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados,
- la información generada para que la organización opere (documentación),
- la evidencia de los resultados alcanzados (registros).





INFORMACIÓN DOCUMENTADA



Inf. documentada
referente al sistema de
gestión

DOC QUE
ESTABLECEN REQ.

**Manual
Política de Calidad, etc**

Información
documentada para
que la organización
opere

**Planes de Calidad
Procedimientos**

Instructivos

DOC QUE
DEMUESTRAN LA
EXISTENCIA DEL
SGC

Los documentos que
presentan resultados
obtenidos o
proporcionan
evidencia de
actividades realizadas
son los *Registros**

** ISO 9000:2015*

EJEMPLOS

INTERNOS

- Procedimientos
- Planes de calidad
- Instructivos
- Reglamentos internos
- Informes
- Memorandos
- Ordenes de trabajo
- Listas de verificación
- Especificaciones de producto, ensayo, proceso, etc.
- Dibujos, esquemas, croquis, planos, fotos, etc
- Formularios
- Actas de reunión
- Organigramas
- Programas de capacitación, de auditoría, etc

EXTERNOS

- Reglamentaciones.
- Normas legales y técnicas.
- Manuales de instalación, de equipos.
- Bibliografía.

BENEFICIOS DE CONTAR CON UN SG DOCUMENTADO

- Preserva el Know-how de la empresa.
- Define responsabilidades claras con lo que favorece el autocontrol, legaliza y autoriza.
- Da confianza, es un apoyo para las auditorías (aseguramiento interno y externo).
- Es una herramienta de comunicación (interna y externa).
- Texto de capacitación del personal.
- Independiza el SQ de las personas.



CAP 7.5 - INFORMACIÓN DOCUMENTADA*

7.5. Información documentada

- 7.5.1 Generalidades
- 7.5.2 Creación y actualización
- 7.5.3 Control de la información documentada.

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 GENERALIDADES

El sistema de Gestión de la Calidad debe incluir:

- la información documentada requerida por la norma ISO 9001;
- la información documentada que la empresa determina como necesaria para obtener la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOTA: La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, 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.



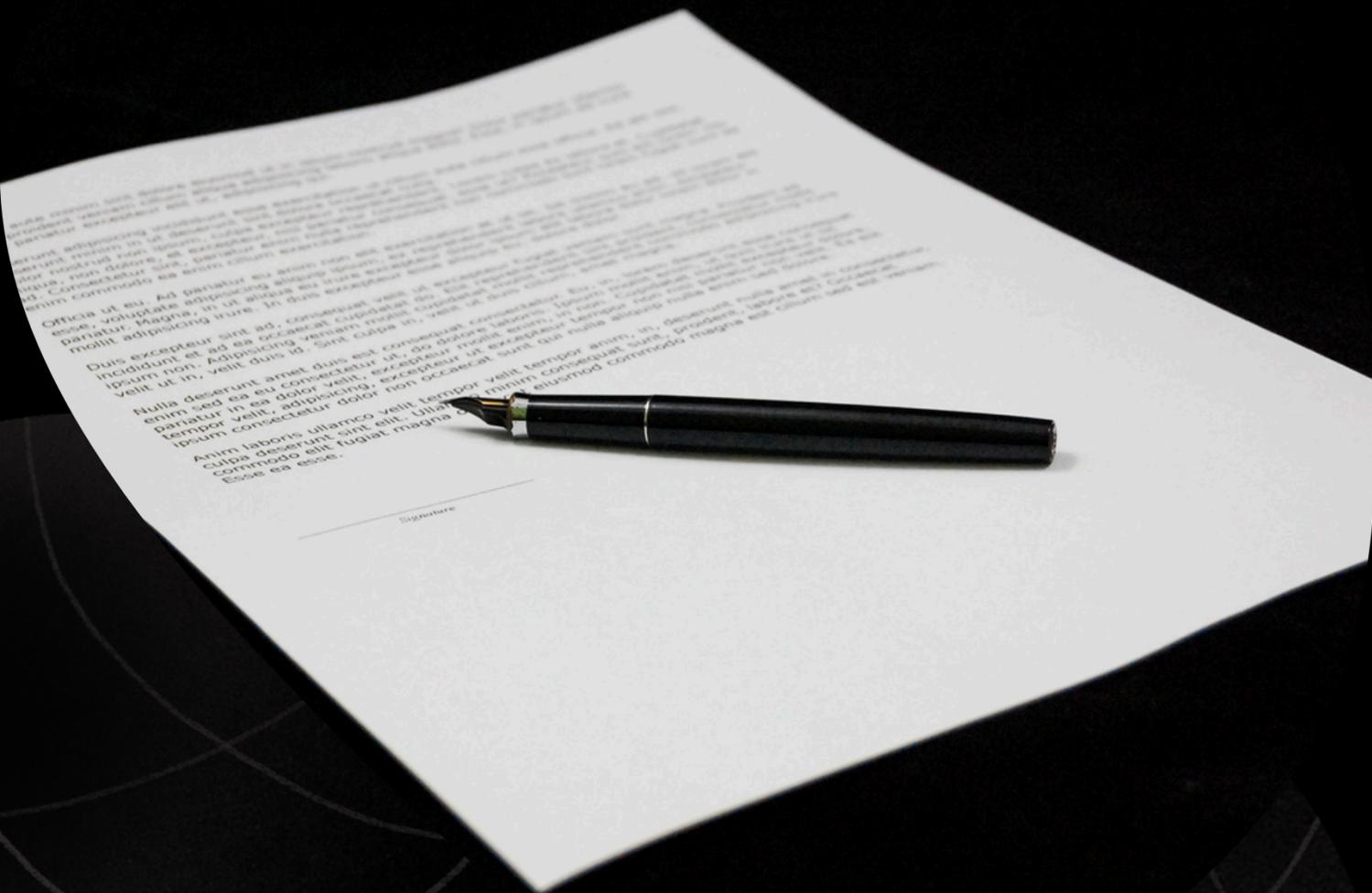
Información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015	Capitulo	Metodo	Registro
Alcance del SGC	4.3	X	
SGC y sus procesos	4.4.2		X
Política de calidad	5.2.2	X	
Objetivos de calidad y la planificación para alcanzarlos	6.2.1	X	
Evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son adecuados	7.1.5.1	X	
Base utilizada para la calibración o la verificación	7.1.5.2		X
Competencias	7.2		X
Planificación y control operacional	8.1	X	X
Revisión de los requisitos de los productos y servicios	8.2.3.2		X
Cambios en los requisitos de los productos y servicios	8.2.4	X	
Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2	X	X
Entradas del diseño y desarrollo	8.3.3		X
Controles del diseño y desarrollo	8.3.4		X
Cambios en el diseño y desarrollo	8.3.6		X
Controles de procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1		X
Control de la producción y de la provisión de servicios	8.5.1	X	X
Identificación y trazabilidad	8.5.2		X
Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3		X
Control de los cambios	8.5.6		X
Liberación de los productos y servicios	8.6		X
Control de los resultados de las no conformidades	8.7.2		X
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1		X
Auditorías Internas	9.2.2		X
Elementos de salida de la revisión por la dirección	9.3.3		X
No conformidades y acciones correctivas	10.2.2		X

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

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

- la identificación y descripción (por ej, título, fecha, autor o número de referencia);
- el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.



EJ. DE ENCABEZADO

LOGO	Código:	Versión:	F. de Vigencia:	Página:
				X de Y
Tipo de documento:				
Nombre del documento:				

EJ. DE CICLO DE APROBACIÓN

	<i>Elaborado por:</i>	<i>Revisado por:</i>	<i>Aprobado por:</i>
<i>Nombre</i>			
<i>Fecha:</i>			
<i>Firma:</i>			



7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA



7.5.3.1 La información documentada **requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar** para asegurarse que:

- esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- distribución, acceso, recuperación y uso;
- almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- 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 debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.



EJ. DE TABLA PARA CONTROL DE CAMBIOS



Capítulo	Modificación respecto a la versión anterior

ALGUNOS DOCUMENTOS



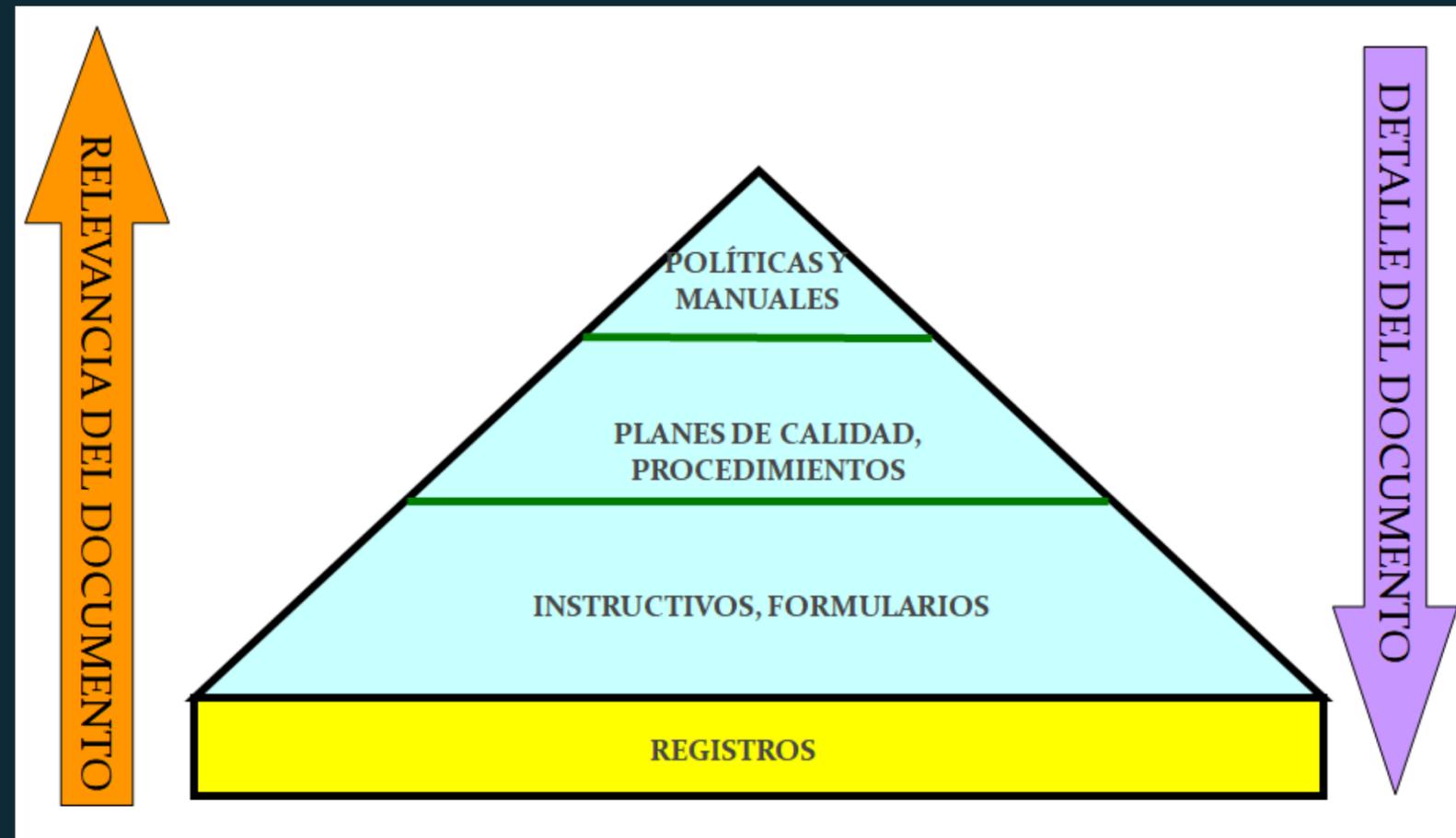
PLANES DE CALIDAD



INSTRUCTIVOS



MAPAS DE PROCESOS



Estructura documental típica
“Pirámide de la documentación”

PLANES DE CALIDAD

Especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto* específico. (*ISO 9000:2015*)

* proceso, producto, servicio, proyecto o contrato específico.





¿QUÉ ES UN PROCESO?

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto*. (*ISO 9000:2015*)

*se le puede denominar salida, producto o servicio según el contexto de referencia

DESCRIPCIÓN DE PROCESOS



	Código:	Versión:	F. de Vigencia:	Página:
				X de Y
Tipo de documento:	PLAN DE CALIDAD			
Nombre del documento:				

PROCESO: _____ **DUEÑO:** _____



1. OBJETIVO	2. INDICADOR/ES DE CALIDAD	3. META

4. LIMITES			
DESDE:		HASTA:	

5. RECURSOS NECESARIOS		
PERSONAS	INFRAESTRUCTURA	AMBIENTE

6. PROVEEDORES		7. CLIENTES	
PROVEEDOR	ENTRADAS	CLIENTES	PRODUCTOS

8. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

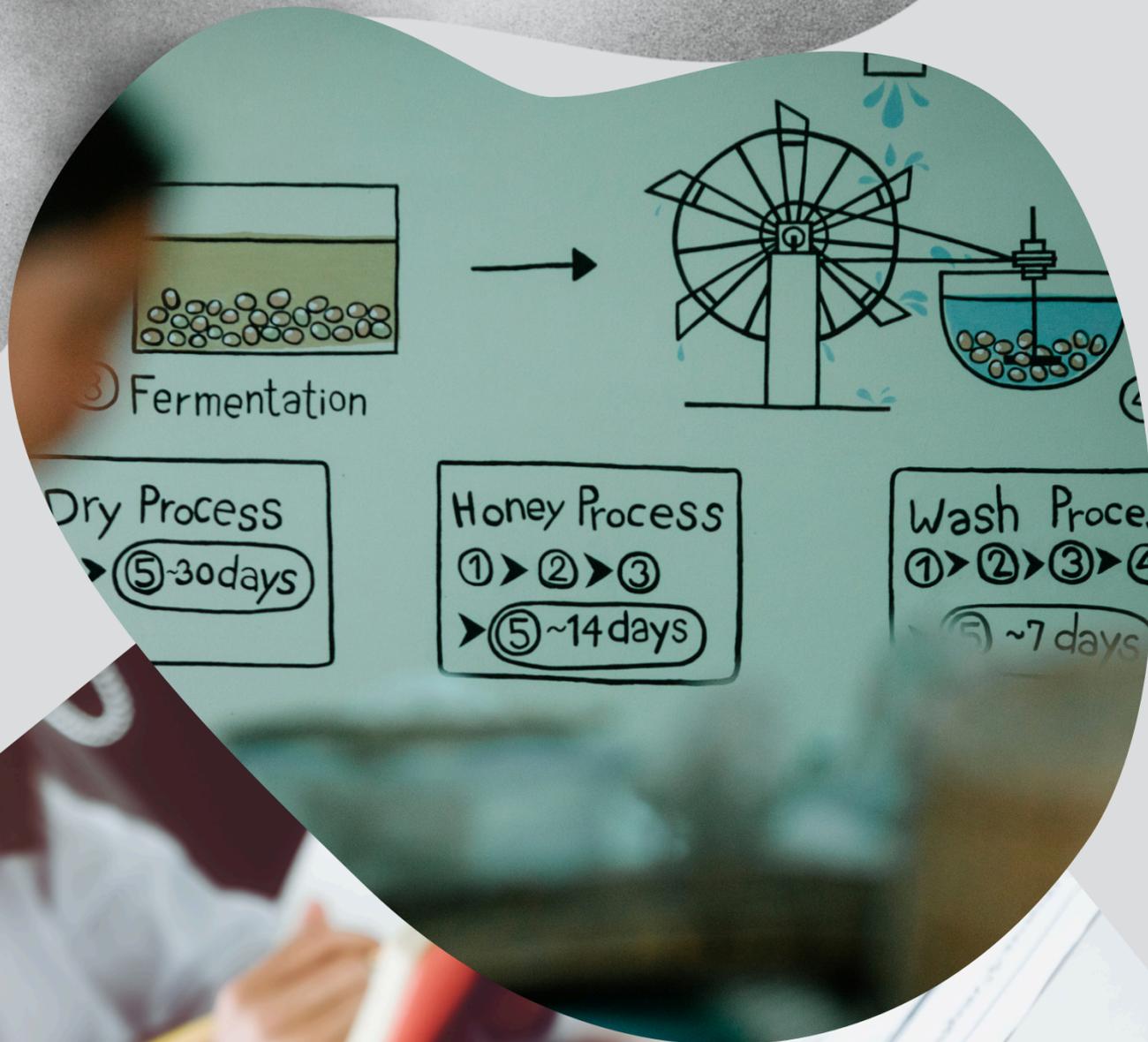
9. DESCRIPCION DEL PROCESO				
ETAPA	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE	DOC DE REFERENCIA/ OBSERVACIONES
1.				
2.				

10. MODIFICACIONES A LA ULTIMA VERSION	
Apartado	Descripción de las modificaciones

11. NORMATIVA

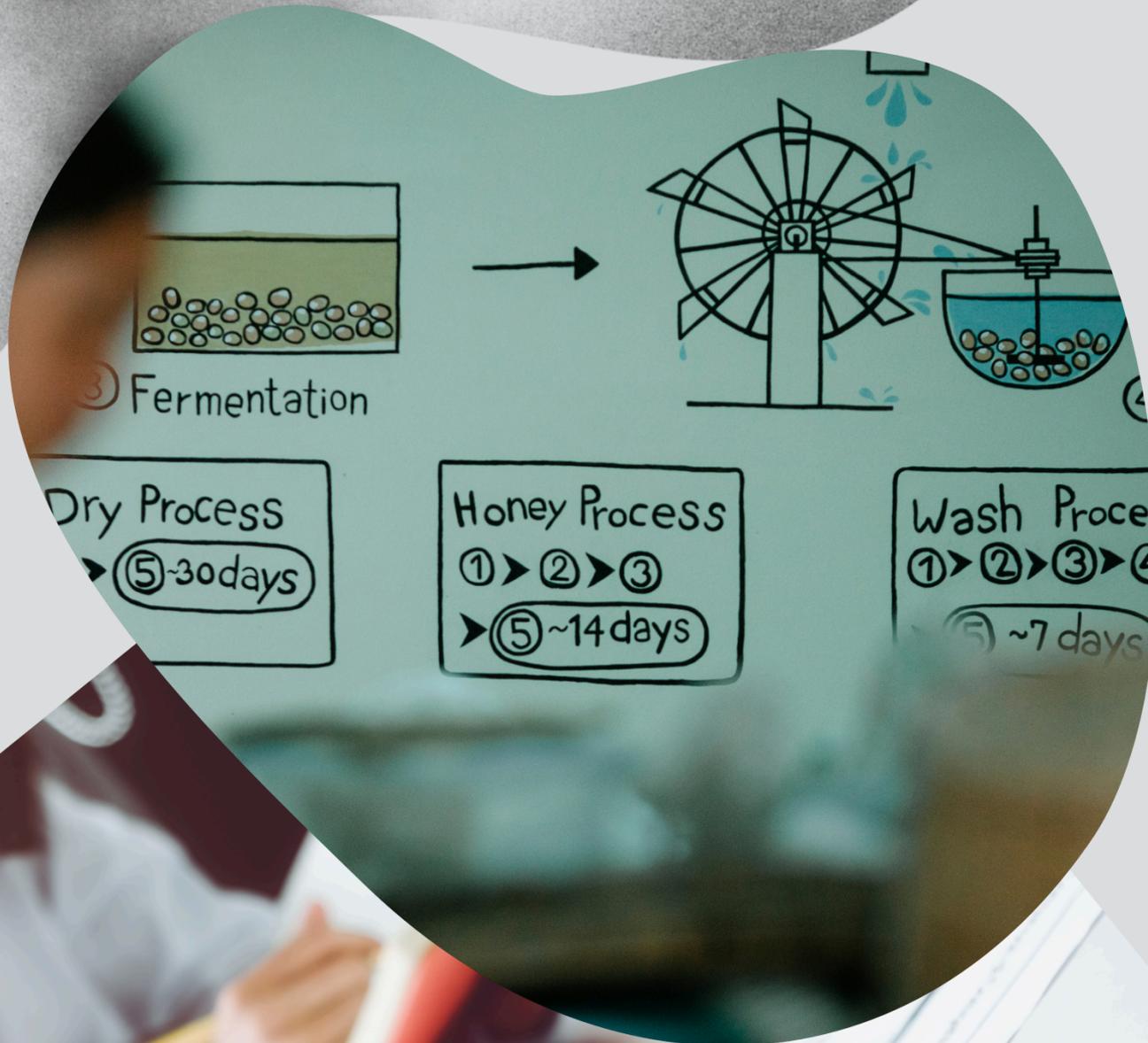
	<i>Aprobado por:</i>	<i>Elaborado por:</i>	<i>Revisado por:</i>
<i>Nombre</i>			
<i>Fecha:</i>			
<i>Firma:</i>			

DESCRIPCIÓN DE UN PROCESO

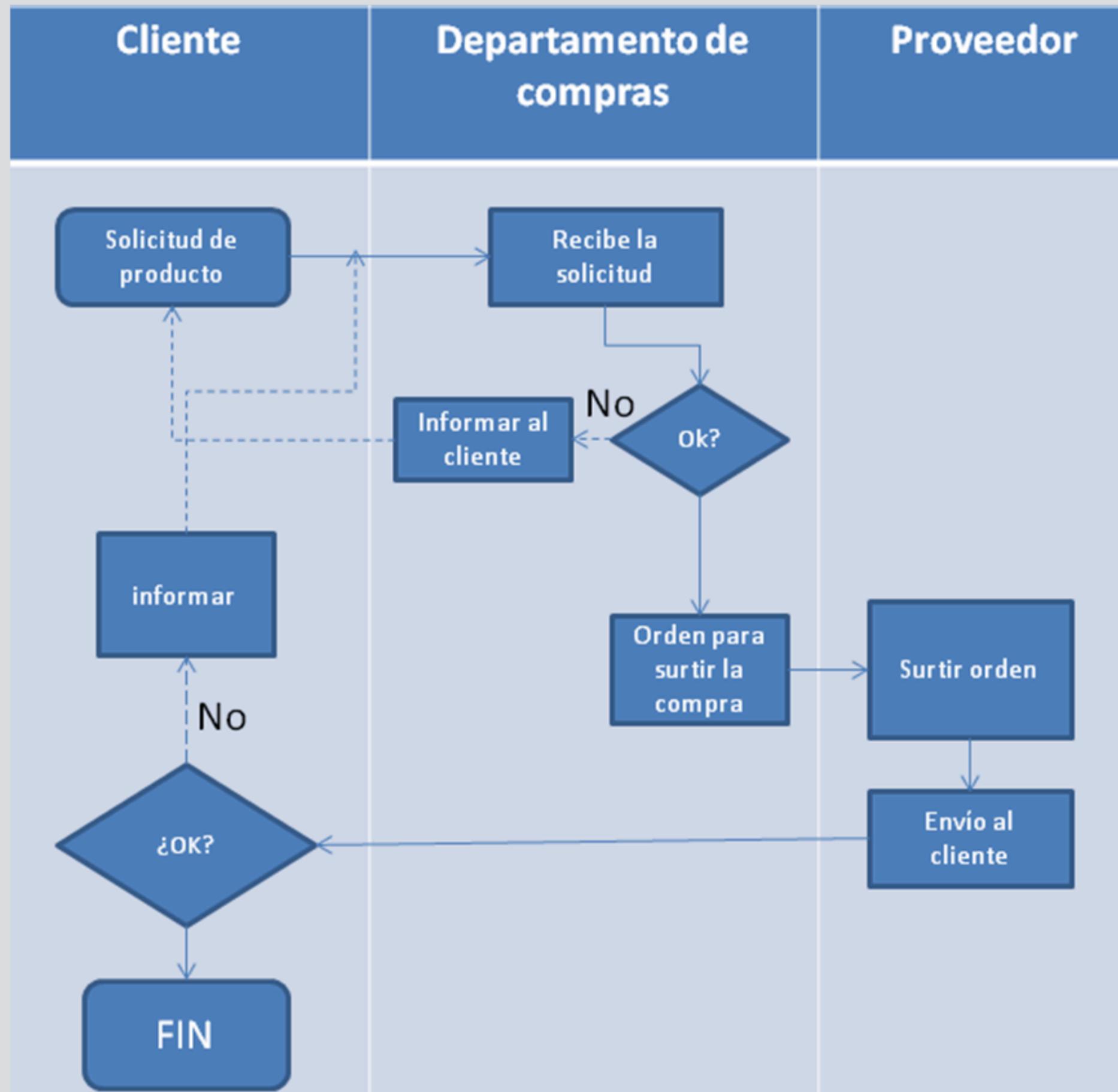


- **Objetivo:** Descripción breve y concisa del objetivo del proceso
- **Dueño:** Responsable del proceso.
- **Salidas:** Producto, servicio, decisión creado por el proceso.
- **Clientes:** Para quién hacemos el proceso.
- **Entradas:** Lo que se procesa para la salida.
- **Proveedores:** Quienes abastecen el proceso.
- **Inicio:** Primera actividad del proceso.
- **Fin:** Qué es lo último que se hace.
- **Secuencia de actividades :** las acciones y su orden para transformar las entradas en salidas.
-

DESCRIPCIÓN DE UN PROCESO



- Toda actividad que compone los pasos de la cadena del proceso debe tener sus responsables.
- Estos generalmente se dan en dos niveles:
 1. Un responsable jerárquico que corresponde con el área o sector del que depende esa actividad ser desarrollada, y
 2. uno que es responsable de las actividades o tareas propiamente dichas.



PROCEDIMIENTOS

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (ISO 9000:2015).



EJ. DE FORMATO

	Código:	Versión:	F. de Vigencia:	Página:
				X de Y
Tipo de documento:	PROCEDIMIENTO			
Nombre del documento:				

- 1 OBJETIVO:** Indique el objetivo del documento.
- 2 ALCANCE:** Indique el alcance de este documento.
- 3 DEFINICIONES/ABREVIATURAS:** Especifique las definiciones/abreviaturas que entienda conveniente para la comprensión del documento.
- 4 RESPONSABILIDADES:** Resuma las responsabilidades asociadas a las distintas actividades descritas en el cuerpo del documento.
- 5 CONTENIDO:** Especifique la forma en que llevar a cabo las distintas actividades que forman parte del proceso.
- 6 REGISTROS:** Indique los registros generados al llevar adelante las actividades descritas.
- 7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA:** Resuma los documentos referenciados en el punto 5 para llevar adelante las actividades.

8 MODIFICACIONES RESPECTO A LA ÚLTIMA VERSIÓN

Item	Descripción de la modificación

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre			
Fecha:			
Firma:			

INSTRUCCIONES

- “Descripciones detalladas de como realizar tareas”.*
- No son definidos por la ISO 9000:2015

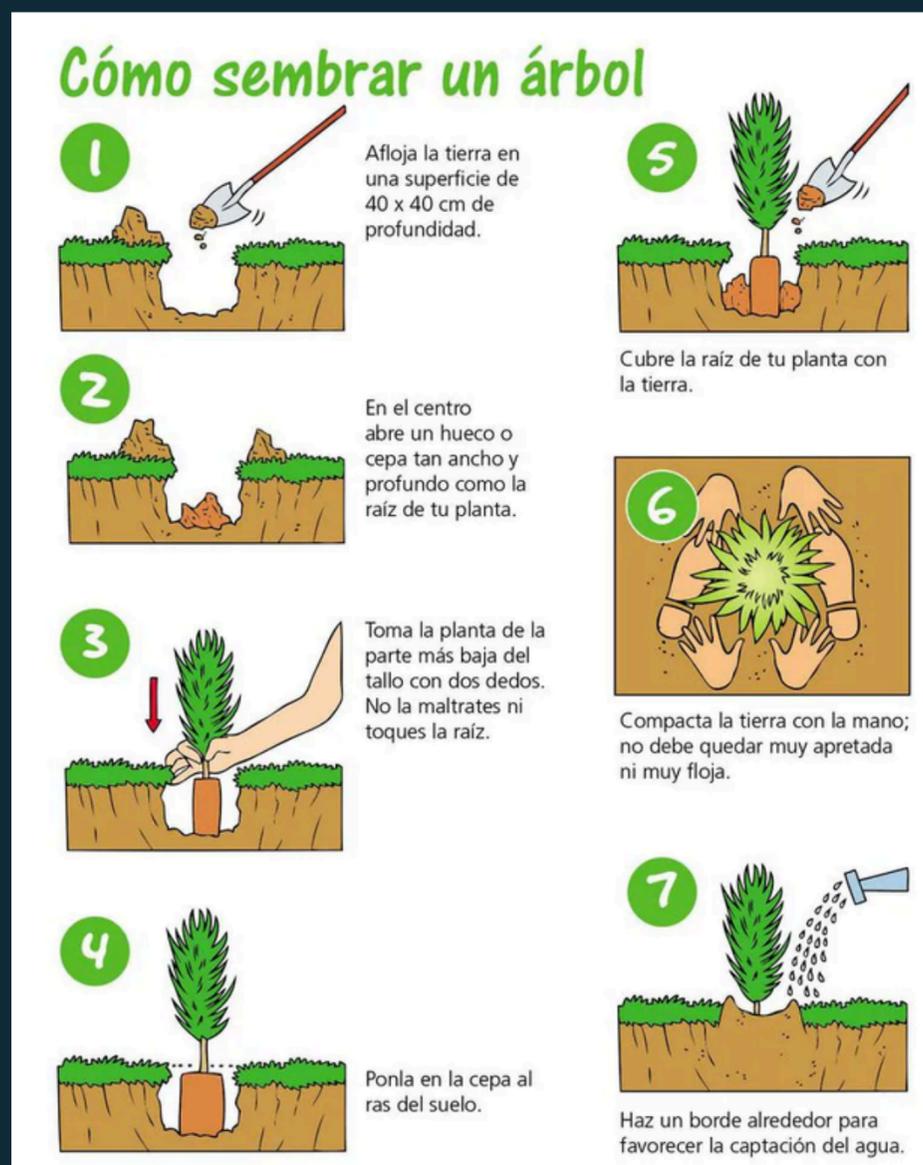
*ISO 1013: 2021. Sistemas de gestión de calidad-
Orientación para la información documentada



CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTRUCCIONES



CLARAS



LENGUAJE APROPIADO



COMPENSIBLES PARA LOS USUARIOS



DETALLADAS

extraído de:

<https://escuelasustantivo.blogspot.com/2022/04/dibujo-de-un-instructivo.html>

IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS



PROCESOS DE DIRECCIÓN

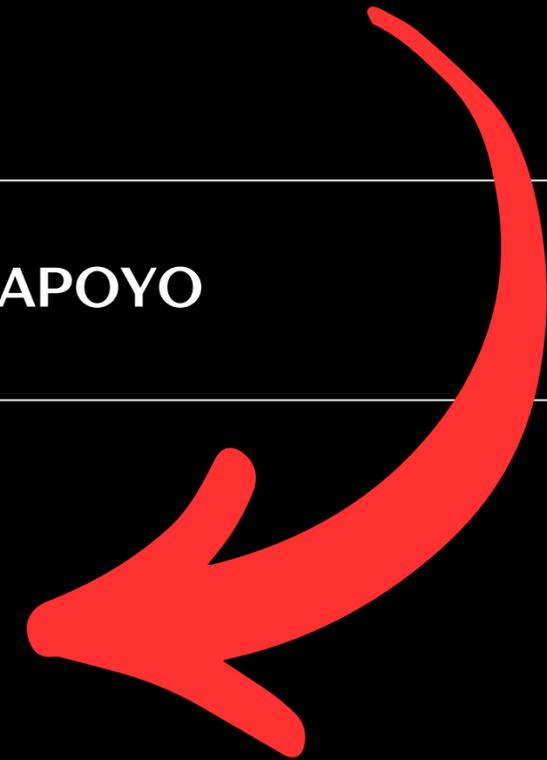


PROCESOS DE REALIZACIÓN

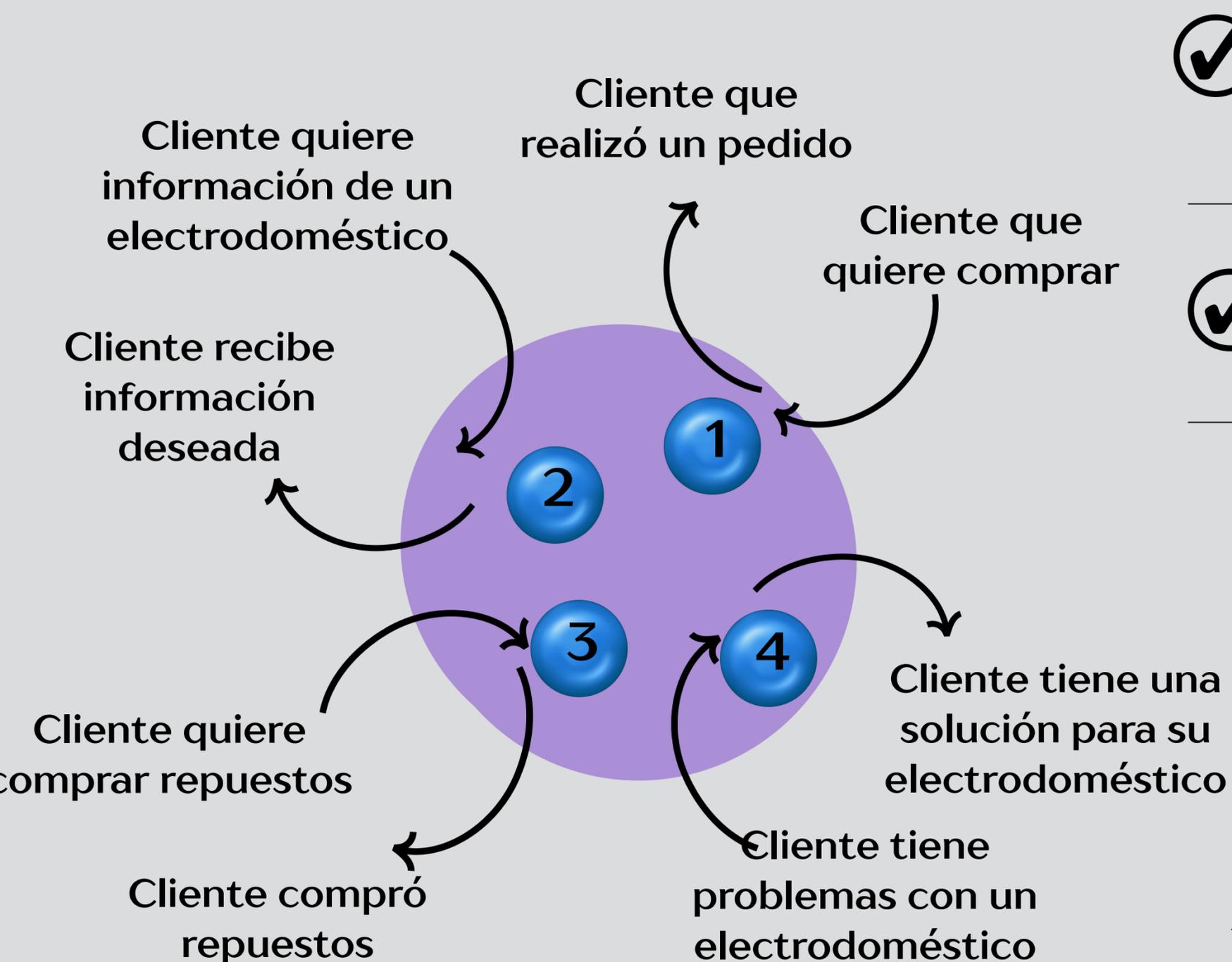
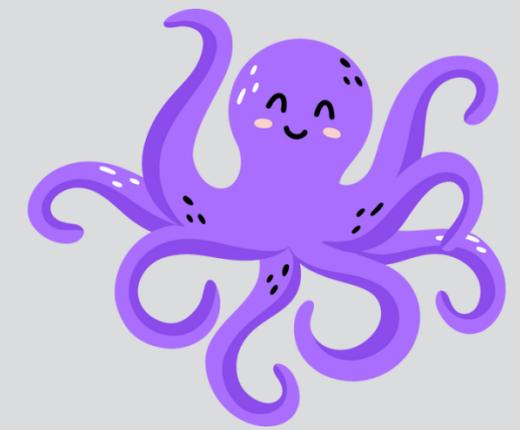


PROCESOS DE APOYO

HERRAMIENTA: DIAGRAMA DE PULPO



IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS - DIAGRAMA DE PULPO EJ. EMPRESA DE VENTA DE ELECTRODOMÉSTICOS



FLECHAS ENTRANTES: DEMANDAS DE LOS CLIENTES



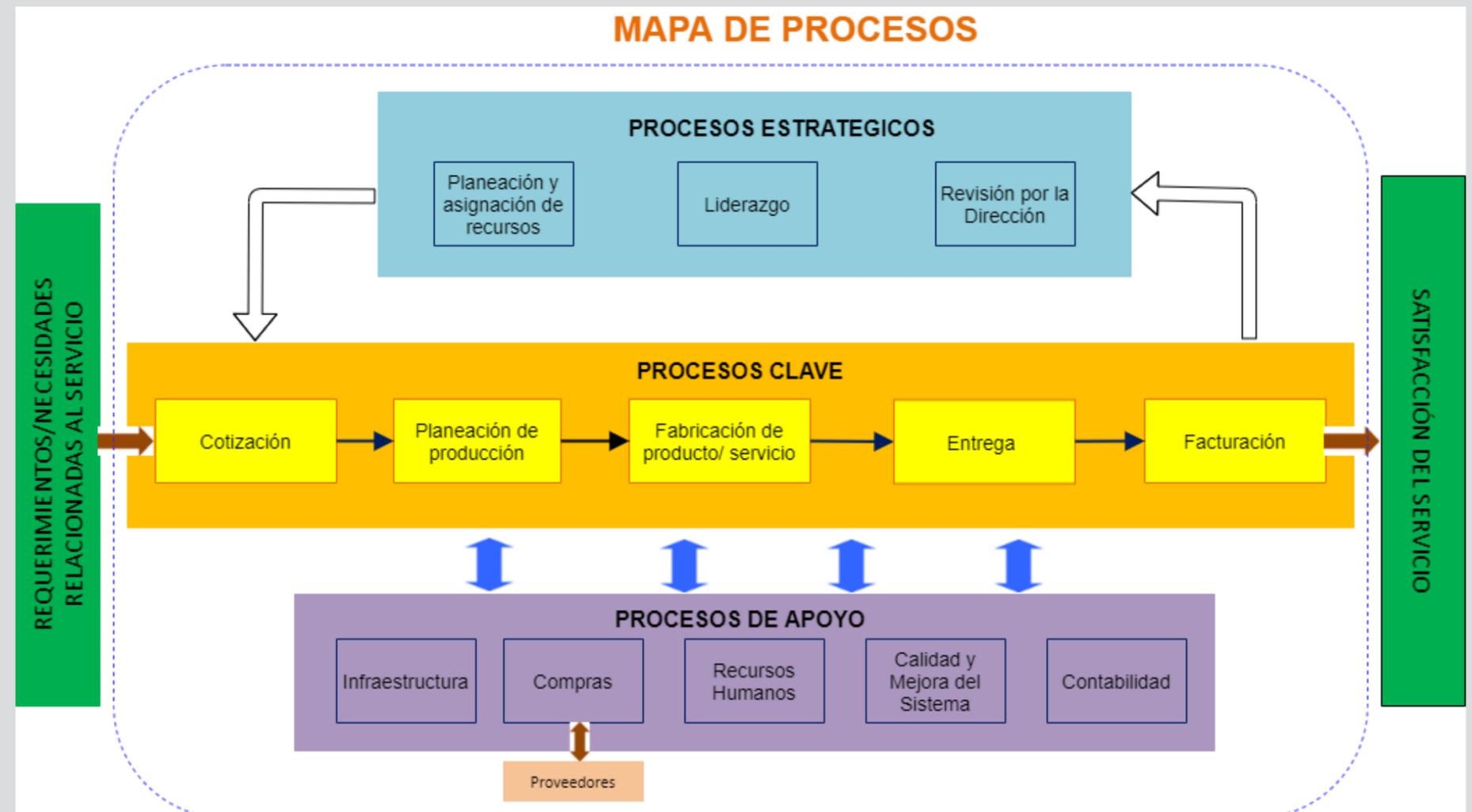
FLECHAS SALIENTES: PRODUCTO/SERVICIO RECIBIDO

CADA CÍRCULO NUMERADO REPRESENTA UN PROCESO:

1. Venta de electrodomésticos
2. Información al cliente
3. Venta de repuestos
4. Garantía de posventa

MAPA DE PROCESOS

- Representación gràfica de la interrelación de los distintos procesos de la organizaciòn



A top-down view of a desk with architectural drawings, rolled-up papers, and a chair. The desk is dark, and the background shows a concrete floor and a white wall. The text "GRACIAS" is centered in the middle of the image, and "Lorena Silveira" is centered below it.

GRACIAS

Lorena Silveira