

ÍNDICE

PRÓLOGO	1
BIOGRAFÍA	1
AGRADECIMIENTOS	2
ÍNDICE	3
PROCESO DE CERTIFICACIÓN	7
¿CÓMO EMPEZAMOS?	9
Elaboración del Manual de calidad	9
Elaboración de los principales documentos	9
Elaboración y redacción de los procedimientos e instrucciones	10
Cumplimentar la información documentada (registros)	10
Revisión del Sistema y auditoría interna	11
programas informáticos	11
MANUAL DE CALIDAD	12
FORMATO DEL MANUAL	12
ÍNDICE DEL MANUAL	14
CONTENIDO DEL MANUAL	16
CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	17
EJEMPLO DE MANUAL DE CALIDAD	19
INTRODUCCIÓN	19
ASPECTOS GENERALES	19
Objeto, alcance y ámbito de trabajo	19
Términos, definiciones y equivalencias	20
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	21
Organización y su entorno	21
Las necesidades y expectativas de las partes interesadas	22
LIDERAZGO	22
Compromiso de la Dirección y liderazgo	22
Política de Calidad	23
Roles, responsabilidades y autoridad	23

GUÍA DE ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTOS EN BASE A LA ISO 9001:2015

Adriana Gómez Villoldo

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	23
Indicadores y objetivos de calidad	24
Planificación y control de cambios	24
Gestión de riesgos	24
SOPORTE	25
RECURSOS DE LA ORGANIZACIÓN	25
INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE DE TRABAJO	27
Infraestructura	27
Ambiente de trabajo	27
CONTROL Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	28
Estructura documental	28
Control de la documentación general	29
Control de la información documentada	31
RELACIONES CON LAS PARTES INTERESADAS	32
PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LAS PARTES INTERESADAS	32
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	35
COMPRAS Y SUBCONTRATACIONES	35
Evaluación de los proveedores y subcontratistas	35
Compras	35
Subcontrataciones	36
DISEÑO Y DESARROLLO	36
Definición, análisis e implementación	37
Verificación, validación y transferencia de operaciones	37
EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA EMPRESA	37
Preparación operacional	37
Control de los procesos	39
Identificación y trazabilidad	39
Seguimiento y medición del producto	40
Propiedad de las partes interesadas	41
Preservación del producto	41
Actividades post entrega	41
SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	42
Seguimiento y medida y análisis	42
MEJORA CONTINUA	43
ARCHIVO	45
Documentación en formato informático (digital)	45
Documentación en formato papel	45
ANEJOS DEL MANUAL	46
Política de calidad	46

GUÍA DE ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTOS EN BASE A LA ISO 9001:2015

Adriana Gómez Villoldo

Ejemplo de política de calidad: _____	47
Mapa de procesos _____	48
Procesos estratégicos: _____	48
Procesos operativos: _____	49
Procesos de apoyo: _____	50
CÓMO REALIZAR UN MAPA DE PROCESOS _____	50
Ejemplos de mapa de procesos _____	51
PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES _____	53
FORMATO _____	53
ÍNDICE DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES _____	56
Bloque de control de documentación: _____	56
Bloque de identificación y de Prevención _____	57
Bloque de procedimientos de RRHH _____	57
Bloque de relaciones con los clientes _____	57
Bloque de compras y subcontrataciones _____	58
Bloque de prestación de servicio _____	58
Bloque de Infraestructura: _____	58
Bloque de seguimiento, medición, análisis y mejora _____	58
Bloque de archivo _____	59
CONTENIDO DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES _____	59
Bloque de control de documentación: _____	59
Bloque de identificación y de Prevención _____	68
Bloque de procedimientos de RRHH _____	84
Bloque de relaciones con los clientes _____	104
Bloque de compras y subcontrataciones _____	122
Bloque de prestación de servicio _____	126
Bloque de Infraestructura _____	140
Bloque de seguimiento, medición, análisis y mejora _____	143
Bloque de archivo _____	157
INFORMACIÓN DOCUMENTADA _____	158
Información documentada _____	158
Generalidades _____	158
Creación y actualización _____	159
Control de la Información documentada _____	159
Estructura de la información documentada _____	160
Manual de calidad (MC) _____	161
Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad (PAC) _____	161
Instrucciones de Trabajo (I) _____	161
Información documentada (ID) _____	162
Control de la información documentada _____	162

GUÍA DE ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTOS EN BASE A LA ISO 9001:2015

Adriana Gómez Villoldo

¿Qué información documentada genera? _____	163
TIPOS DE DOCUMENTACIÓN _____	167
Correspondencia _____	167
Revisiones y actualización _____	167
Documentación obsoleta _____	167
Archivo y conservación _____	167
ORGANIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN _____	167
DESARROLLO POR DEPARTAMENTOS _____	170
AUDITORÍAS _____	170
¿En qué consiste una auditoría? _____	171
AUDITORIA INTERNA _____	172
¿Existe una guía para realizar las auditorías? _____	173
¿Estamos preparados para pasar una auditoría? _____	174
¿Cómo programar las auditorías? _____	175
¿Cuánto tiempo necesito para preparar una auditoría? _____	175
¿Cómo prepararte las auditorías? _____	175
¿Qué requisitos debe tener el Equipo Auditor? _____	176
¿Cómo planificar las auditorías? _____	181
¿Qué debe contener un informe de auditoría? _____	182
Maneras para cerrar No Conformidades _____	184
REFERENCIAS _____	185