

# GUÍA DE ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTOS EN BASE A LA ISO 9001:2015

Adriana Gómez Villoldo

## ÍNDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>PRÓLOGO</b>  | <b>1</b>  |
| <b>BIOGRAFÍA</b>  | <b>1</b>  |
| <b>AGRADECIMIENTOS</b>  | <b>2</b>  |
| <b>ÍNDICE</b>   | <b>3</b>  |
| <b>PROCESO DE CERTIFICACIÓN</b>                               | <b>7</b>  |
| <b>¿CÓMO EMPEZAMOS?</b>                                       | <b>9</b>  |
| 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        |
| <b>MANUAL DE CALIDAD</b>                                      | <b>12</b> |
| <b>FORMATO DEL MANUAL</b>                                     | <b>12</b> |
| <b>ÍNDICE DEL MANUAL</b>                                      | <b>14</b> |
| <b>CONTENIDO DEL MANUAL</b>                                   | <b>16</b> |
| <b>CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b>                       | <b>17</b> |
| <b>EJEMPLO DE MANUAL DE CALIDAD</b>                           | <b>19</b> |
| <b>INTRODUCCIÓN</b>   | <b>19</b> |
| <b>ASPECTOS GENERALES</b>                                     | <b>19</b> |
| Objeto, alcance y ámbito de trabajo                           | 19        |
| Términos, definiciones y equivalencias                        | 20        |
| <b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>                            | <b>21</b> |
| Organización y su entorno                                     | 21        |
| Las necesidades y expectativas de las partes interesadas      | 22        |
| <b>LIDERAZGO</b>  | <b>22</b> |
| 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

|   |           |
|---|-----------|
| <b>PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD</b>                      | <b>23</b> |
| Indicadores y objetivos de calidad                      | 24        |
| Planificación y control de cambios                      | 24        |
| Gestión de riesgos                                      | 24        |
| <b>SOPORTE</b>  | <b>25</b> |
| RECURSOS DE LA ORGANIZACIÓN                             | 25        |
| <b>INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE DE TRABAJO</b>            | <b>27</b> |
| Infraestructura   | 27        |
| Ambiente de trabajo                                     | 27        |
| <b>CONTROL Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>  | <b>28</b> |
| Estructura documental                                   | 28        |
| Control de la documentación general                     | 29        |
| Control de la información documentada                   | 31        |
| <b>RELACIONES CON LAS PARTES INTERESADAS</b>            | <b>32</b> |
| PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LAS PARTES INTERESADAS  | 32        |
| SATISFACCIÓN DEL CLIENTE                                | 35        |
| <b>COMPRAS Y SUBCONTRATACIONES</b>                      | <b>35</b> |
| Evaluación de los proveedores y subcontratistas         | 35        |
| Compras   | 35        |
| Subcontrataciones                                       | 36        |
| <b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>                              | <b>36</b> |
| Definición, análisis e implementación                   | 37        |
| Verificación, validación y transferencia de operaciones | 37        |
| <b>EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA EMPRESA</b>          | <b>37</b> |
| 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        |
| <b>SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>         | <b>42</b> |
| Seguimiento y medida y análisis                         | 42        |
| MEJORA CONTINUA   | 43        |
| <b>ARCHIVO</b>  | <b>45</b> |
| Documentación en formato informático (digital)          | 45        |
| Documentación en formato papel                          | 45        |
| <b>ANEJOS DEL MANUAL</b>                                | <b>46</b> |
| 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         |
| <b>Mapa de procesos</b>                                | <b>48</b>  |
| Procesos estratégicos:                                 | 48         |
| Procesos operativos:                                   | 49         |
| Procesos de apoyo:                                     | 50         |
| CÓMO REALIZAR UN MAPA DE PROCESOS                      | 50         |
| Ejemplos de mapa de procesos                           | 51         |
| <b>PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES</b>                  | <b>53</b>  |
| <b>FORMATO</b>   | <b>53</b>  |
| <b>ÍNDICE DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES</b>    | <b>56</b>  |
| 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         |
| <b>CONTENIDO DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES</b> | <b>59</b>  |
| 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        |
| <b>INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>                         | <b>158</b> |
| <b>Información documentada</b>                         | <b>158</b> |
| Generalidades  | 158        |
| Creación y actualización                               | 159        |
| Control de la Información documentada                  | 159        |
| <b>Estructura de la información documentada</b>        | <b>160</b> |
| Manual de calidad (MC)                                 | 161        |
| Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad (PAC)    | 161        |
| Instrucciones de Trabajo (I)                           | 161        |
| Información documentada (ID)                           | 162        |
| <b>Control de la información documentada</b>           | <b>162</b> |

# GUÍA DE ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTOS EN BASE A LA ISO 9001:2015

Adriana Gómez Villoldo

---

|  |            |
|--|------------|
| ¿Qué información documentada genera?                 | 163        |
| <b>TIPOS DE DOCUMENTACIÓN</b>                        | <b>167</b> |
| Correspondencia                                      | 167        |
| Revisiones y actualización                           | 167        |
| Documentación obsoleta                               | 167        |
| Archivo y conservación                               | 167        |
| <b>ORGANIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b>              | <b>167</b> |
| <b>DESARROLLO POR DEPARTAMENTOS</b>                  | <b>170</b> |
| <b>AUDITORÍAS</b>                                    | <b>170</b> |
| ¿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        |
| <b>REFERENCIAS</b>                                   | <b>185</b> |