

DATTA & QUALITY Consultores S.C.

México

Guía para Elaboración del Manual del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ISO 9001:2008

Son partes de esta guía:

- **Guía para Elaboración del Manual del Sistema de gestión de la Calidad (SGC)**
- **Sección 0 del Manual del Sistema de Gestión de la Calidad (Modelo/Ejemplo)**
- **Sección 1 del Manual del Sistema de Gestión de la Calidad (Modelo/Ejemplo)**

Web: <http://www.qualityexperts.org>

@mail: quality@qualityexperts.org

El objetivo de este documento es proporcionar al lector los elementos fundamentales para el desarrollo de su **Manual del Sistema de Gestión de la Calidad** sobre la base del modelo **ISO 9001:2008**.

Este documento incluye las bases técnicas y ejemplos ilustrativos (1ª parte de este documento), así como un formato básico que puede servir como soporte al lector para la documentación de su Manual (2ª parte de este documento). Es claro entender que las estructuras propuestas son de carácter general y por esto mismo el lector deberá adaptar ciertas partes a la **realidad de su Organización**.

1ª Parte

¿Cuáles son los requisitos de un Manual del Sistema de gestión de la Calidad sobre la base del ISO 9001:2008?



rganismos
o **NO ES**
ha deba
eyenda”
ia de la
ón deba

No conformidades documentales identificadas en Manuales de Calidad, revisados por Organismos Certificadores como:

4.1 – En el Manual de Calidad no se muestra el cumplimiento al requisito 4.1 y sus incisos

	segura
	sta al
y la	
de la	
de la	
cadena.	

Vamos caminar por cada uno de estos requisitos.

a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2);

Alcance (Definición)
extensión de acción,
En el contexto de u
dentro de una Orga

procesos y los productos que la Organización decidió incluir en el Sistema y que en su caso, será tema para la certificación.

El alcance del Sistema debe estar basado en los **procesos de realización del producto** de la Organización. Como resultado del análisis de riesgos, considerando los requisitos legales y reglamentarios.

En el caso de que una Organización busque que el alcance del sistema sea evaluada dentro de un alcance definido en el Manual del Sistema y en caso de que existan confusiones y malos entendidos sobre el alcance del sistema.

El alcance en sí define e informa al cliente de manera exacta, la base bajo la cual la Organización funciona.

Es perfectamente posible que una Organización incluya productos/servicios dentro de su alcance.

Un formato básico utilizado para definir el alcance debe incluir claramente que ha sido el alcance del sistema.

<actividad>

Ejemplos:

- Reparación de Motores
- Diseño, Manufactura y Montaje

Otros datos tales como el nombre del producto o servicio pueden ser incluidas.

Ejemplos:

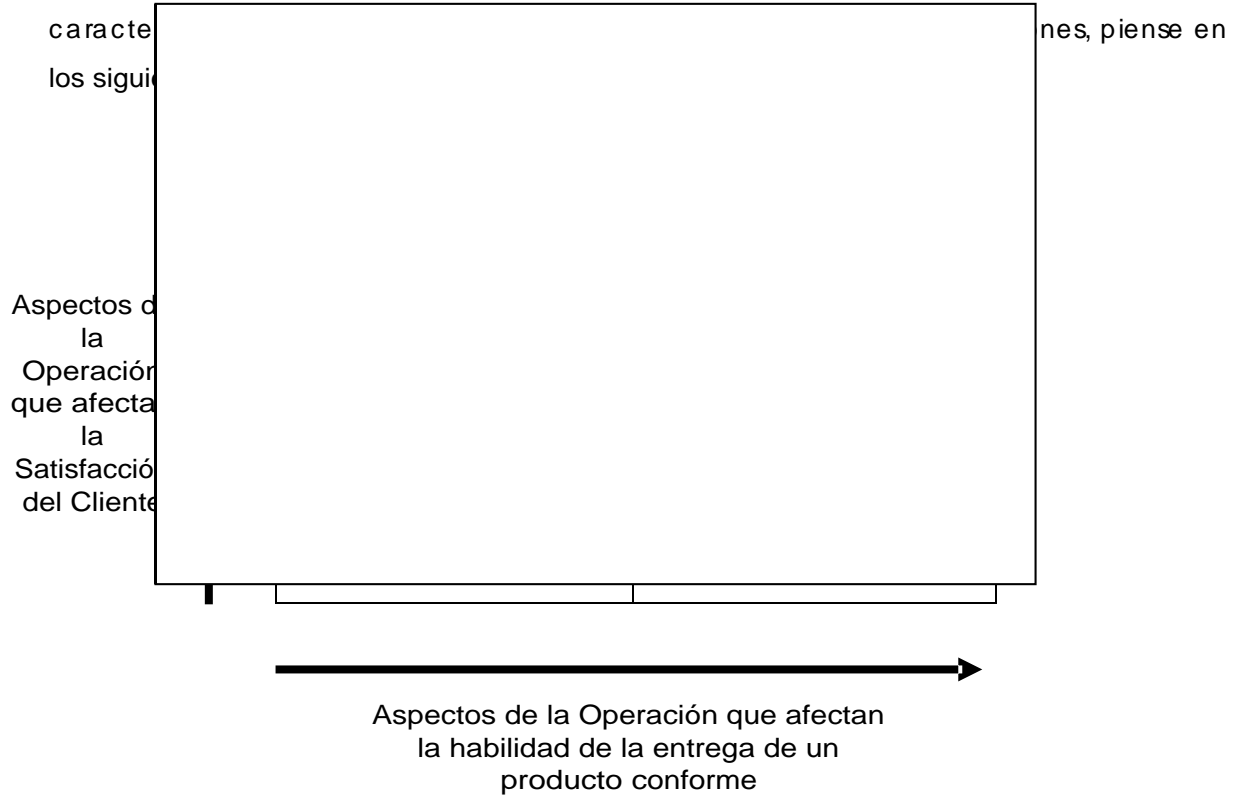
Ej
Su
Re
El
1.
To
ap
su
C
a
ex

Quando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

L
c
n
D
7
a
r
s
p
“
&

s muy
pero
ño y
cción
odría
me a
as de
s que
le un
DATTA
nte el

concepto de Diseño y Desarrollo (nosotros somos responsables y determinamos las



Es siempre importante recordar que las exclusiones de cláusulas normativas deben estar justificadas no sentenciadas (ejemplo: “Dada la naturaleza del producto no aplica.....” – esta es una afirmación y no existe justificación)

Otro ejemplo de exclusión concierne a la organización reglamentada por el cliente. Otro ejemplo de exclusión concierne a la organización reglamentada por el cliente.

Una determinada Organización con las especificaciones establecidas, las características son determinadas por la organización.

En este caso particular la Organización que parte la características del producto (parte fundamental para la preservación de las características del empaque). Es claro

Otro ejemplo:

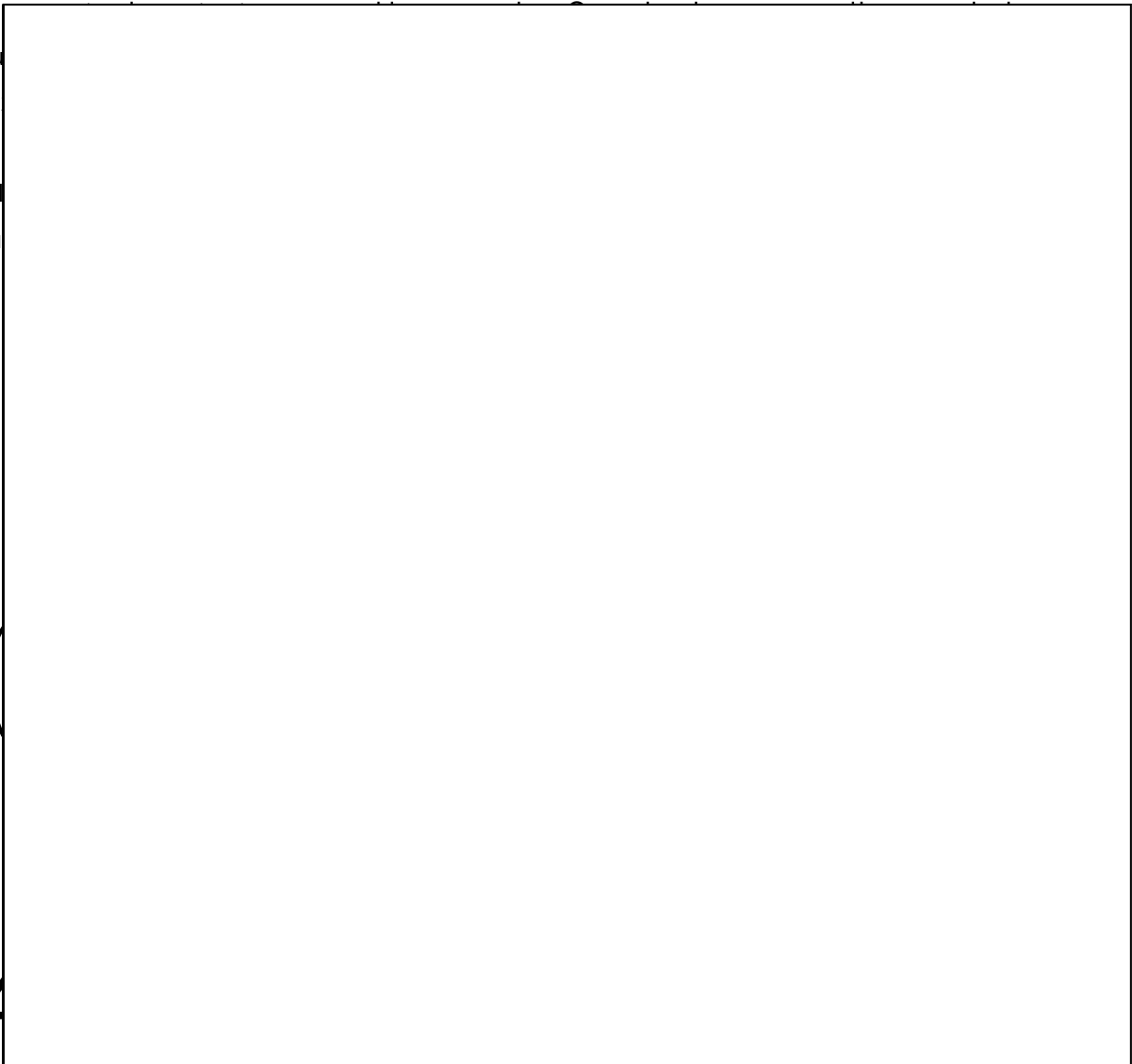
Una
factura
requiere
Organización
que
9001.
requiere

Un cuidado que debes tomar es no confundir procesos contratados externamente (“outsourcing”) con actividades/procesos o cláusulas no aplicables a su Organización. Los procesos/actividades externos (contratados externamente) que afecten la conformidad del producto con relación a los requisitos establecidos no son excluibles (la Organización es responsable de asegurarse del control de estos procesos/actividades)

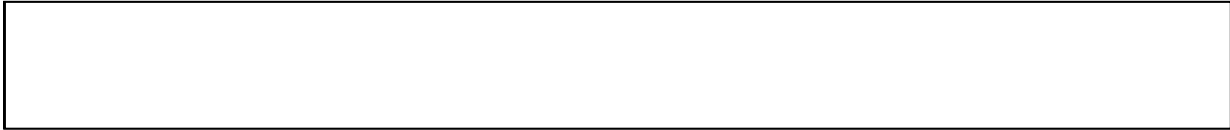
Un
Sist
que
pro

Una
docu
cone

El M
docu



Lo i
doc
Ges
de 2



Este ha sido un aspecto conflictivo dentro de la documentación del Manual. En primer



Podemos definir interacción como
normativa ISO 9000:2005 define en l

*“...Para que las organizaciones
gestionar numerosos procesos inte
de un proceso constituye directam
identificación y gestión sistemática
particular las interacciones entre
procesos””*



Para describir la interacción entre los procesos del Sistema de gestión de la Calidad, es importante empezar por determinar:

- ¿Qué es un proceso?
- ¿Cuáles son obligatorios?
- ¿Cuál es la perspectiva normativa?

- ¿Qué es un proceso?

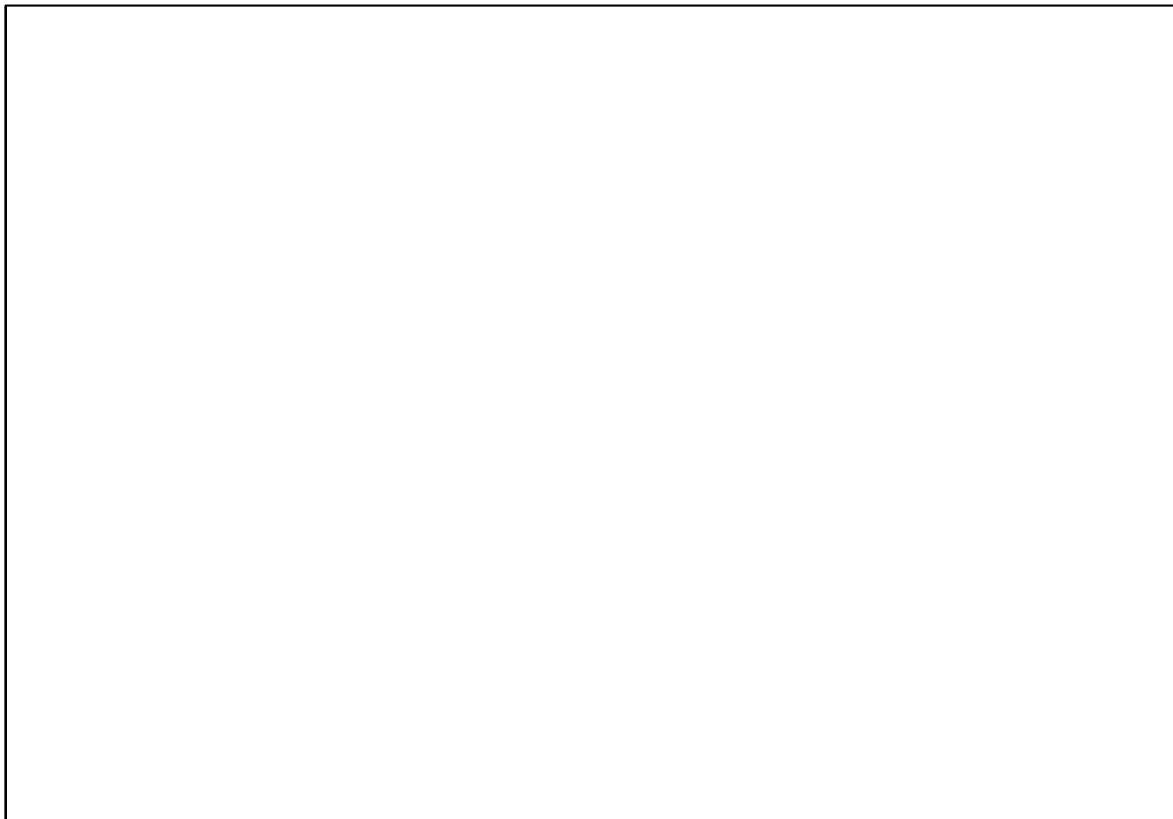
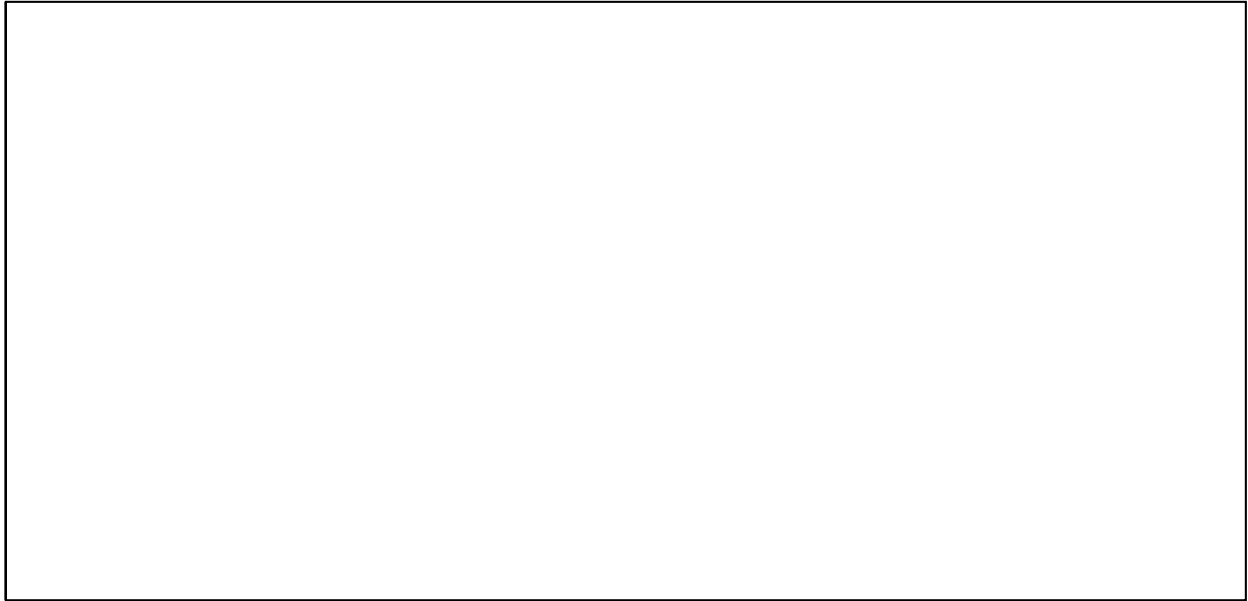
Del **ISO 9001:2005**: *conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados*

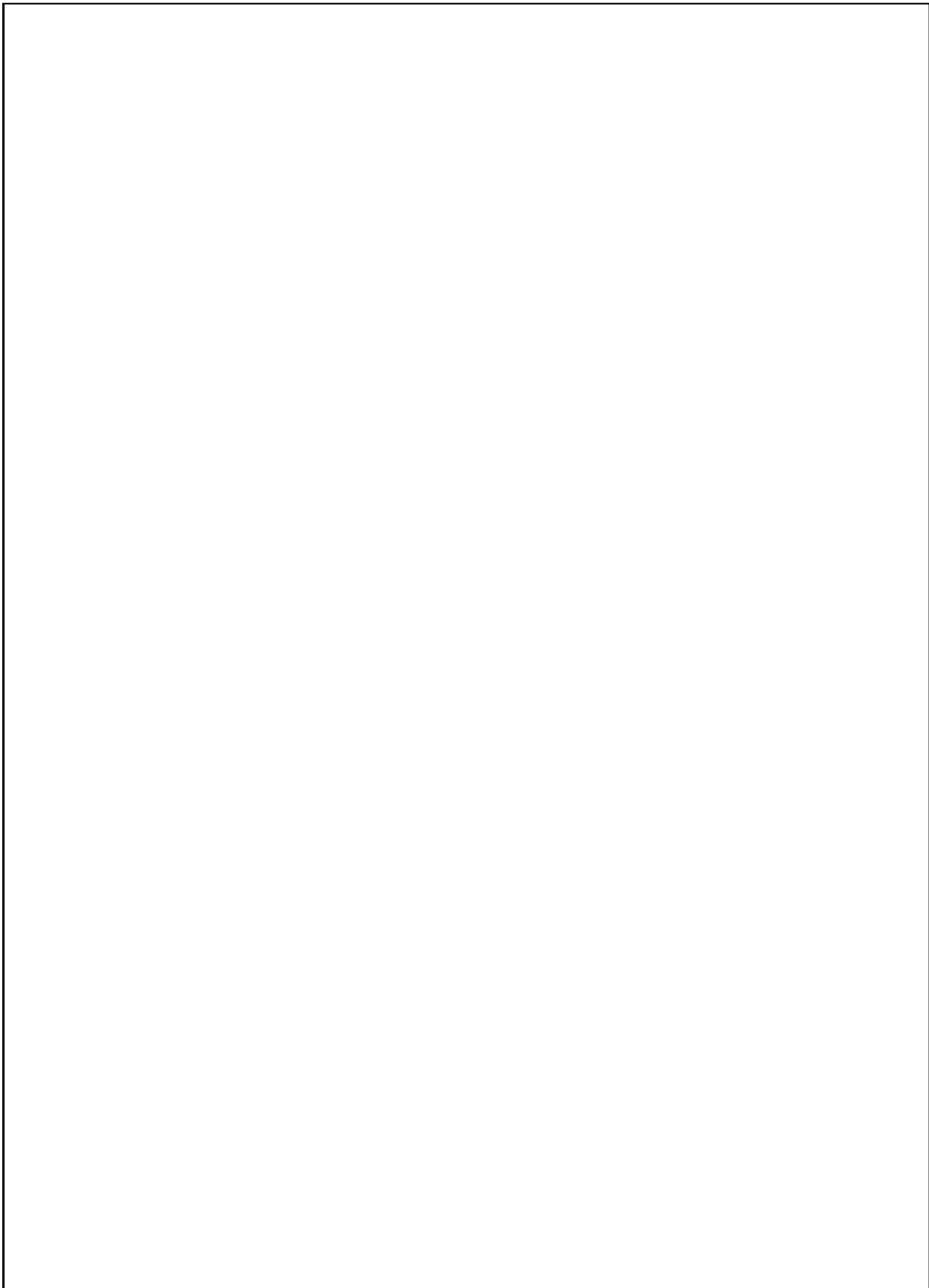


procesos). Un proceso regularmente involucra más de un departamento/área de una Organización.

Antes de intentar definir los procesos de una organización es esencial que el intento de la







- **¿Cuáles son obligatorios?**

- **¿Cuál es la perspectiva normativa?**

2ª Parte

En esta 2ª parte nuestra intención es proporcionar un “formato” para que usted pueda tener la base para la elaboración del manual, tome en consideración que es posible (y lo hicimos) que hayamos tomado la decisión de incluir más elementos en el Manual de lo que requiere la normativa, usted podrá tomar la decisión de quitarlos, resguardando que los aspectos mandatorios discutidos en la primera parte de este documento se hayan mantenido.

En primer lugar para facilitar la actualización del Manual, decidimos dividirlo en secciones. Esto facilita en el caso de que decidamos actualizar una sección y otra no. En pocas palabras podríamos tener secciones del Manual con diferentes niveles de revisión.

Los aspectos identificados en el Manual en Amarillo o Rojo requieren su atención, para que se complemente, modifique o simplemente observe como notas o comentarios para usted.

Las secciones son:

- Sección 0: En esta sección proporcionamos los elementos básicos como la definición del alcance del Sistema y sus exclusiones, así como una introducción a la Organización.
- Sección 1: En esta sección se determinan la estructura documental del Sistema, políticas y lineamientos generales y la descripción de la interacción de los procesos del sistema.