

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red and white robe, likely a saint or scholar, standing on a green base. Above him is a golden crown and a shield with various symbols. The Latin motto "ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERA" is inscribed around the perimeter of the seal.

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA EL CONTROL DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA EN UNA EMPRESA DEDICADA A SERVICIOS DE
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL, BASADO EN
LA NORMA ISO 9001:2015**

Dalia Estela Menchú Rosal

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, noviembre de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure, likely a saint or religious figure, surrounded by various symbols including a crown, a cross, and a shield. The text "UNIVERSITAS CAROLINA ACAD" is visible at the top and "MA COACTEMALENSIS INTER CÆTERA" at the bottom of the seal.

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA EL CONTROL DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA EN UNA EMPRESA DEDICADA A SERVICIOS DE
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL, BASADO EN
LA NORMA ISO 9001:2015**

Trabajo de graduación presentado por

Dalia Estela Menchú Rosal

Para optar al grado de Maestra en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, noviembre de 2017

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

RESUMEN EJECUTIVO

En el año 2015 la organización internacional de normalización, ISO, publicó la última versión, de la norma ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos; los cambios más importantes son la aplicación de la estructura de alto nivel que será compartida con los demás sistemas de gestión estandarizados por el comité de normalización ISO, el enfoque basado en riesgos, y la importancia del contexto de la organización y sus partes interesadas.

Uno de los cambios para la alineación con los otros sistemas de gestión, es el reemplazo de los documentos y registros por el concepto de información documentada, lo cual permite a las organizaciones más flexibilidad en la forma en la que eligen cómo documentar su sistema de gestión de calidad, SGC. El término información documentada se refiere a la información de valor requerida por la organización, la cual debe ser controlada y mantenida.

El objetivo del presente trabajo fue la elaboración del manual para el control de la información documentada, según la versión 2015 de la norma ISO 9001, para una empresa dedicada a servicios de mantenimiento de equipos de análisis instrumental.

Debido a que el análisis de los procesos de la organización es fundamental en la definición de la información documentada necesaria para el sistema de gestión de calidad, el primer paso fue la identificación, revisión y análisis del mapa de procesos de la empresa, para utilizarlo como base en la determinación del tipo de información documentada requerida y los controles necesarios para la misma.

Para hacer el mapa de procesos se utilizó la herramienta PEPSU, la cual se basa en la identificación de proveedores, entradas, proceso, salidas y usuarios.

Se determinó que la empresa tiene identificados cinco procesos principales, N1, con los que se estableció que la información documentada requerida por la

empresa para su sistema de gestión de calidad, se encuentra principalmente en documentos en papel y en formato electrónico.

Se estableció el manual para el control de la información documentada según lo requerido por la nueva versión de la norma ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos y se recomendó que la implementación del manual se realice mediante un proceso que contemple la capacitación del personal, el análisis de brechas con respecto a la información existente, la verificación *in situ* de la implementación y la fase de implementación de correcciones y mejoras detectadas.

Se recomienda que como paso previo a la implementación del manual, se realice el análisis de riesgos y oportunidades y el análisis de contexto requerido por la nueva versión de la norma, para enfocar la información documentada en los procesos que demuestren efectividad del sistema de gestión de la calidad de la empresa.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES.....	2
A. Fundamentos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.....	2
B. Enfoque Basado en Procesos	3
C. Tipo de Procesos.....	4
1. Procesos estratégicos.....	4
2. Procesos de valor	5
3. Procesos de apoyo	5
4. Procesos de evaluación.....	5
D. Herramienta PEPSU:proveedores, entradas, proceso, salidas y usuarios, para definición de procesos.....	5
1. Proveedores	5
2. Entradas	6
3. Proceso	6
4. Salidas.....	6
5. Usuarios	6
E. Información Documentada.....	7
F. Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad.....	9
G. Requisitos para la Información Documentada	11
H. Control de la Información Documentada	11
I. Contexto Empresarial de la Empresa de Servicios “LAB Instruments de Guatemala”	12

III. JUSTIFICACIÓN.....	13
IV. OBJETIVOS	14
A. Objetivo General	14
B. Objetivos Específicos	14
V. METODOLOGÍA	15
VI. RESULTADOS	16
A. Mapa de Procesos N1	16
B. Mapa de procesos N2	17
1. Planeación estratégica:.....	17
2. Venta de equipos:.....	18
3. Mantenimiento de equipos:.....	19
4. Administración financiera.....	21
5. Servicio al cliente.....	21
C. Información Documentada Requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.....	22
D. Manual para Control de Información Documentada	23
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	56
VIII. CONCLUSIONES.....	58
IX. RECOMENDACIONES.....	59
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	60
XI. ANEXOS	64
Anexo 1 Ciclo planear, hacer, verificar, actuar, para implementación del procedimiento de control de información documentada	65

Anexo 2 Diagrama de flujo del proceso de elaboración/modificación de documentos	66
Anexo.3 Formatos para el registro de información herramienta PEPSU....	67

I.INTRODUCCIÓN

El manual para el control de la información documentada de una empresa de servicios es una herramienta importante para la implementación del sistema de gestión de calidad, ya que permite el desarrollo y cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

Se considera que la información documentada es de vital importancia para el desarrollo de la empresa ya que apoya la eficiencia de la administración en la toma de decisiones, implementación de mejoras y seguimiento a procesos, entre otros.

La importancia de una adecuada gestión de la información documentada en un sistema de gestión de calidad radica en la estandarización de la operación de los procesos, la unificación de conceptos a nivel institucional y la trazabilidad de la gestión.

El presente trabajo identificó los procesos y la relación de los mismos en una empresa de servicios, para luego identificar la información documentada necesaria para el establecimiento del sistema de gestión de la calidad y aplicar los conceptos básicos para el control de la misma, de acuerdo a los principios de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

II.ANTECEDENTES

A. Fundamentos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

El 23 de septiembre del año 2015 la Organización Internacional de Normalización, ISO, publica la Norma Internacional ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, en su versión 2015, en la cual se observan varios cambios, uno de los más importante es la aplicación de la estructura de alto nivel que será compartida con los demás sistemas de gestión estandarizados por el comité de normalización ISO.

Se incluye el Anexo SL, marco genérico para todos los sistemas de gestión, que se encuentra constituido por diez cláusulas:

1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Apoyo.
8. Operación.
9. Evaluación del desempeño.
- 10.Mejora.

Otro de los cambios es la incorporación de la gestión del riesgo como pilar del sistema de gestión, el análisis del contexto de la organización y la introducción del término de información documentada.

B. Enfoque Basado en Procesos

En la nueva versión de la norma se promueve la adopción del enfoque basado en procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad. (ISO 9001:2015).

Se define como proceso al conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Generalmente, los elementos de entrada para un proceso son resultados de otros procesos. (ISO 9000:2005)

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos". (COGUANOR NGR/ISO/TR 10 013).

El enfoque basado en procesos es uno de los ocho principios de la gestión de la calidad que constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000. (ISO 9000:2005).

En el apartado 4.4 de la nueva versión de la norma, se incluyen los requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque de procesos, lo cual permite que la organización pueda controlar las interrelaciones de los mismos y, de esta forma, mejorar el desempeño global de la organización.

Es necesaria la comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, para contribuir a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos, con el fin de lograr la satisfacción del cliente.

La gestión de procesos favorece la priorización de éstos, que den valor a la organización, la estandarización de los procesos y la obtención de resultados dentro de las especificaciones establecidas. (ISO 9001:2015).

La norma indica que el enfoque de procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse al utilizar el ciclo: planear, hacer, verificar, actuar en un enfoque global de pensamiento basado en riesgos. (ISO 9001:2015).

La figura 1 muestra la interacción de los elementos de un proceso, según lo establecido por la norma ISO 9001:201 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

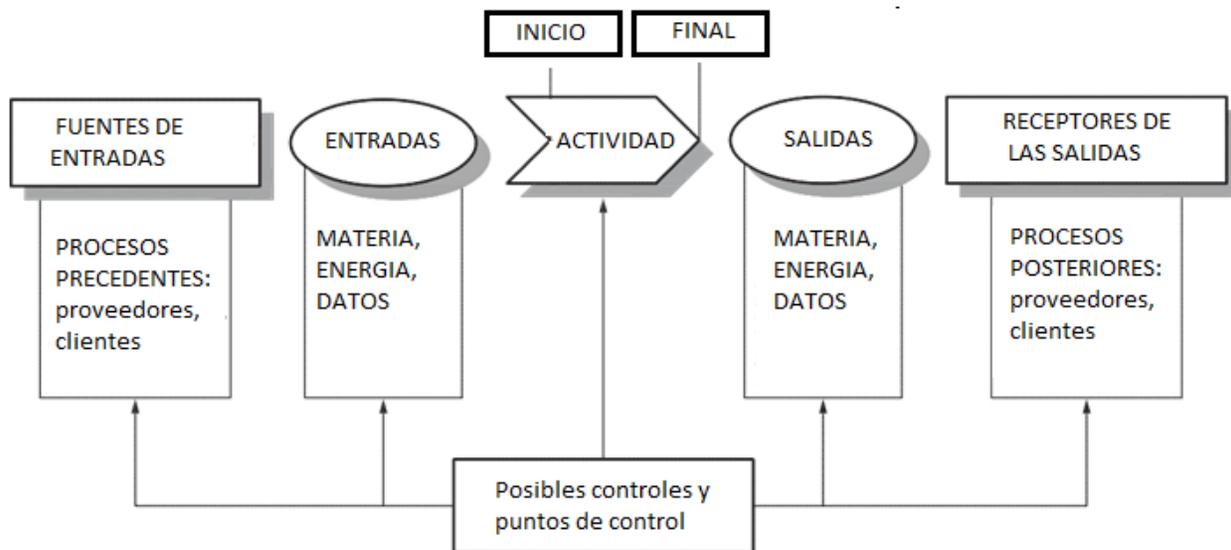


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

Fuente:ISO 9001:2015

C. Tipo de Procesos

A continuación se describen los diferentes tipos de procesos:

1. Procesos estratégicos

Incluyen procesos relativos al establecimiento de políticas y estrategias, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección. (Girón de León, 2010).

2. Procesos de valor

Son los procesos que permiten generar el producto y/o servicio que se entrega al cliente. Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la entidad en el cumplimiento de su objeto social o razón de ser. (Girón de León, 2010).

3. Procesos de apoyo

Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, procesos de valor y de evaluación. (Girón de León, 2010).

4. Procesos de evaluación

Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos destinados a realizar el análisis de desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia: procesos de medición, seguimiento y auditoría interna, acciones correctivas y preventivas y son parte integral de los procesos estratégicos, de apoyo y los de valor. (Girón de León, 2010).

D. Herramienta PEPSU: proveedores, entradas, proceso, salidas y usuarios, para definición de procesos

Esta herramienta se utiliza para identificar el inicio y fin de un proceso, facilita la identificación de proveedores, entradas, subprocessos, salidas y usuarios.

La herramienta identifica las siguientes partes:

1. Proveedores

Entidades o personas que proporcionan las entradas como materiales, información y otros insumos. En un proceso puede haber uno o varios proveedores, ya sea interno o externo.

2. Entradas

Son los materiales, información y otros insumos necesarios para operar los procesos. Los requisitos de las entradas deben estar definidos y se debe verificar que son satisfactorios. Puede existir una o varias entradas para un mismo proceso.

3. Proceso

Es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. También se pueden incluir subprocesos.

4. Salidas

Es el producto o resultado de un proceso. Los productos pueden ser bienes o servicios. Los registros de las salidas deben estar definidos: necesidades de los usuarios, estándares definidos por la institución, normatividad vigente y otros. Se debe verificar que las salidas los satisfacen. Hay procesos que tienen una salida por cada usuario y otros que tienen una sola salida que está orientada a varios usuarios.

5. Usuarios

Son las organizaciones o personas que reciben un producto. El usuario o cliente puede ser interno o externo a la organización. La definición del proceso se realiza en sentido inverso a la presentación del PEPSU, es decir se debe iniciar en la columna de usuarios. Para identificar a los usuarios del proceso se recomienda enlistarlos y verificar si son efectivamente los que reciben el trabajo o servicio y si existen usuarios que no han sido considerados. (Gobierno Federal, Estados Unidos Mexicanos 2008).

E. Información Documentada

Para la nueva versión de la norma y como parte de la alineación con las otras normas para sistemas de gestión, se incluye el término “información documentada”, el cual se refiere a los documentos y registros necesarios para apoyar la operación de los procesos de una organización y conservarla para tener la confianza de que los mismos se realizan según lo planificado. El término también se aplica para indicar los requisitos de los documentos. (ISO 9001:2015).

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como “documento” o “procedimientos documentados”, “manual de la calidad” o “plan de la calidad”, la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para “mantener la información documentada”.(ISO 9001:2015).

La norma indica que en la medida en que sea necesario, la organización debe:

1. Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
2. Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

En esta versión de la norma ya no aparece explícitamente la necesidad de contar con un manual de la calidad, tal y como era requerido en la versión anterior. (ISO 9001:2015).

En esta versión también se sustituye el término registro, el cual en la versión anterior se utilizaba para denotar los documentos necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos, por el requerimiento de conservar la información documentada. La norma establece que la organización debe mantener y conservar información documentada que apoye la operación de sus procesos, la organización es la responsable de determinar cuál información debe mantener, el tiempo y forma de conservarla.

Los documentos considerados por la Norma como información documentada, además de los definidos por la organización como necesarios para la eficacia de su sistema de gestión, son los siguientes (ISO 9001:2015):

- Alcance del sistema de gestión.
- Política de calidad.
- Objetivos de calidad.
- Evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos.
- La base utilizada para la calibración y verificación cuando no se tengan patrones nacionales de calibración.
- Evidencias de competencia del personal.
- Evidencia de cumplir los requisitos de diseño y desarrollo.
- Evidencia de la selección, evaluación y seguimiento a proveedores externos.
- Definición de las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar.
- Información necesaria para trazabilidad de los productos o servicios.
- Información sobre propiedad del cliente que se encuentre bajo la responsabilidad de la organización, que se pierda, deteriore o sea inadecuada.
- Los resultados de la revisión de cambios.
- Liberación de productos y servicios, incluyendo la evidencia de la conformidad y trazabilidad de la autorización.
- Descripción de no conformidades y seguimiento de las mismas.
- Evaluación del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Resultados de la revisión por la dirección.
- Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y seguimiento de las mismas, así como los resultados de las acciones correctivas.

La extensión de la información documentada de una organización depende del tamaño de la organización, la complejidad de sus procesos y la competencia del personal. También depende de la evaluación de riesgos implementada por la organización.

La organización debe definir cuál información documentada debe conservar, así como el tiempo y medios a utilizar.

F. Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad

Según la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, la documentación del sistema de gestión de la calidad usualmente incluye lo siguiente:

- Política de la calidad y sus objetivos.
- Manual de la calidad.
- Procedimientos documentados.
- Instrucciones de trabajo.
- Formularios.
- Planes de la calidad.
- Especificaciones.
- Documentos externos.
- Registros.

Nota: se debe tomar en consideración que la nueva versión de la norma ISO 9001: 2015, ya no requiere documentos específicos, como: Manual de Calidad, razón por la cual este listado puede tomarse como base para las organizaciones que requieran establecer su documentación de gestión de calidad, sin ser explícitamente un requisito de la norma.

Según la norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013, las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no han implementado, un sistema de

gestión de la calidad deben seguir los siguientes pasos, de tal forma que la elaboración de la documentación parta del análisis de los procesos de la organización:

- Identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad.
- Entender las interacciones entre estos procesos.
- Documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

Los siguientes son ejemplos de acciones que pueden iniciarse, cuando corresponda:

- Decidir cuáles requisitos de documentación del sistema de gestión de la calidad son aplicables, de acuerdo a la Norma del sistema de gestión de la calidad seleccionada.
- Obtener datos acerca del sistema de gestión de la calidad y procesos existentes a través de varios medios, tales como: cuestionarios y entrevistas.
- Establecer y listar los documentos del sistema de gestión de la calidad y analizarlos para determinar su utilidad.
- Formar al personal involucrado respecto a la elaboración de la documentación y los requisitos de la norma del sistema de gestión de la calidad aplicable u otros criterios seleccionados.
- Solicitar y obtener fuentes adicionales de documentación o referencias de las unidades operativas.
- Determinar la estructura y formato para los documentos propuestos.
- Preparar diagramas de flujo que cubran los procesos dentro del alcance del sistema de la calidad.
- Analizar los diagramas de flujo para posibles mejoras e implementarlas.
- Validar la documentación a través de pruebas de implementación.

- Utilizar cualquier otro método adecuado dentro de la organización para completar la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- Revisar y aprobar la documentación antes de su liberación. (COGUANOR NGR/ISO/TR 10 013).

G. Requisitos para la Información Documentada

La norma ISO 9001:2015 establece los siguientes requisitos para la información documentada durante la creación y actualización de la misma:

- La identificación y descripción, por ejemplo: título, fecha, autor o número de referencia.
- El formato: idioma, versión del software, gráficos y los medios de soporte en papel o electrónico.
- La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación. (ISO 9001:2015).

H. Control de la Información Documentada

La norma ISO 9001:2015 requiere que la información documentada sea controlada, de tal forma que se asegure la idoneidad de la misma, que se encuentre disponible y, adecuadamente protegida, en los lugares de uso cuando se necesite.

Para llevar a cabo el control de la información documentada, la organización debe tomar en cuenta las siguientes actividades:

- 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. (ISO 9001:2015).

I. Contexto Empresarial de la Empresa de Servicios “LAB Instruments” de Guatemala”.

La empresa de servicios que implementará el manual para el control de la información documentada es “LAB Instruments” de Guatemala”, empresa con 12 años de experiencia, que se dedica a la venta y servicio de instrumentación analítica y equipo de laboratorio.

La instrumentación analítica comprende los siguientes rubros: cromatografía líquida, cromatografía gaseosa, espectrometría de masas, espectrofotometría Ultravioleta e Infrarroja. Además de equipos para análisis de carbono orgánico total, TOC, espectrómetro de plasma de acoplamiento inductivo, ICP, pruebas físicas y balanzas.

Entre los equipos de laboratorio que maneja, se pueden mencionar: microscopios, balanzas, campanas de extracción, y otros.

La empresa “LAB Instruments” ha decidido empezar su sistema de gestión de calidad, con la identificación de los procesos y de la información documental necesaria, así como el establecimiento del manual para el control de la misma, según los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

III. JUSTIFICACIÓN

Para una empresa de servicios es importante implementar un sistema de gestión de calidad, que permita mejorar la calidad de los servicios, derivado de procesos más eficientes, mejorar la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales, mejorar las condiciones para los trabajadores y las relaciones con los proveedores.

Para implementar un sistema de gestión de calidad la empresa debe definir el mapa de los procesos y servicios que realiza, de tal forma que se pueda establecer la información documentada necesaria para garantizar la eficacia del sistema de gestión de calidad. Al mismo tiempo, es necesario establecer un manual para el control de dicha información.

Por esta razón la empresa “LAB Instruments” ha decidido implementar un sistema de gestión de calidad, con la identificación de los procesos y la información documentada necesaria, así como el establecimiento del manual para el control de la misma, según los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo General

Elaborar el manual de control para la información documentada de una empresa dedicada a servicios de mantenimiento de equipos de análisis instrumental, de acuerdo a lo señalado por la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

B. Objetivos Específicos

1. Definir el mapa de procesos utilizados en una empresa dedicada a servicios de mantenimiento de equipos de análisis instrumental.
2. Establecer los parámetros generales para control de la información documentada, durante las fases de elaboración, identificación, revisión, aprobación y difusión.
3. Establecer los controles necesarios para la información documentada de la organización.

V. METODOLOGÍA

1. Se definió el mapa de procesos de la empresa “LAB Instruments”, por medio de observación y anotación de las tareas realizadas por el personal en las diferentes áreas de la misma. Se realizaron entrevistas al personal para conocer lo siguiente:

- Actividades realizadas y sus secuencias.
- Entradas de los procesos y sus interrelaciones.
- Productos obtenidos.
- Método para evaluar la satisfacción de los clientes internos y externos.

Se utilizó la herramienta PEPSU, proveedores, entradas, proceso, salidas y usuarios, para registrar la información obtenida en esta actividad.

2. Con la matriz de procesos obtenida se estableció cuáles son los procesos que requieren información documentada, además de la establecida en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, para definir el manual de procedimientos para el control de la misma.

3. Para definir y establecer los parámetros y controles para los procesos de elaboración, identificación, revisión, aprobación y difusión de la información documentada, garantía de legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de la misma, se revisaron los requisitos indicados en la norma ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, en su versión 2015.

VI. RESULTADOS

A. Mapa de Procesos N1

Se determinó el mapa de procesos N1 de la empresa. Los procesos identificados como N1 son los correspondientes a procesos de dirección, procesos misionales y procesos de apoyo.

En los procesos de dirección se incluyó la planeación estratégica y en los misionales las ventas de equipo y mantenimiento de los mismos. Para los procesos de apoyo se consideró la administración financiera y la atención al cliente.

En la figura 2 se muestran los procesos identificados como N1 y sus interacciones. Los elementos de entrada se basan en los requisitos y necesidades de los clientes, y los elementos de salida en la satisfacción de los mismos.



Figura 2. Mapa de procesos N1 "LAB Instruments"

B. Mapa de Procesos N2

Para determinar los mapas de los procesos N2, se utilizó la herramienta PEPSU. Se identificaron los procesos que se muestran a continuación.

1. Planeación estratégica

El objetivo de este proceso es definir la estrategia de la empresa para alcanzar las metas y optimizar los recursos. Este proceso tiene como entrada información de las áreas y como salida el plan de estrategia que se aplica en todas las áreas de la empresa.

Figura 3. Tabla PEPSU del proceso de planeación estratégica.

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Todas las áreas	<p>Información sobre el mercado</p> <p>Información sobre el desempeño de la empresa</p>	<p>Definición de FODA</p> <p>↓</p> <p>Definición de Misión</p> <p>↓</p> <p>Definición de Visión</p> <p>↓</p> <p>Establecimiento de políticas y objetivos</p> <p>↓</p> <p>Definición de estrategias</p>	Plan estratégico	Toda las áreas

2. Venta de equipo

El objetivo de este proceso es satisfacer la necesidad del cliente, lograr los ingresos establecidos como metas en el plan estratégico de la empresa y ampliar el mercado objetivo. Las entradas de este proceso se generan en el departamento de servicio al cliente y en la información que recaban los vendedores.

La salida del proceso se basa en la entrega e instalación de los equipos solicitados, capacitación del personal que los utilizará y entrega de la factura de cobro.

Figura 4. Tabla PEPSU del proceso de venta de equipos

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Vendedores Servicio al Cliente	Pedidos de equipos, incluye las especificaciones y necesidades requeridas por el cliente	Revisión de pedidos ↓ Solicitud de cotización al proveedor ↓ Cálculo de precio de venta final ↓ Envío de cotización al cliente ↓ Revisión por el cliente y negociación si es necesario ↓ Aceptación de la cotización por el cliente ↓ Emisión y envío de orden de compra ↓ Recepción del equipo	Equipo solicitado por el cliente Capacitación para el cliente Instalación del equipo Factura de cobro	Cliente

3. Mantenimiento de equipo

El objetivo es prevenir fallos del equipo que impidan al cliente realizar su rutina diaria y corregir fallos en los equipos. Se realizaron 2 mapas de procesos, uno para el mantenimiento preventivo y uno para el mantenimiento correctivo. Para ambos procesos las entradas y salidas son las mismas.

Las entradas de ambos procesos se generan en el departamento de servicio al cliente y en la información que llega al departamento de servicio. Las salidas de los procesos se basan en la comprobación del funcionamiento y rendimiento del equipo, entrega del informe de mantenimiento y entrega de factura.

Figura 5. Tabla PEPSU del proceso de mantenimiento preventivo

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
<p>Cliente Departamento de servicio</p>	<p>Solicitud de mantenimiento preventivo</p>	<p>Cotización del mantenimiento preventivo ↓ Revisión de la cotización por el cliente ↓ Aprobación de la cotización por el cliente ↓ Programación del mantenimiento ↓ Aprobación del programa por el cliente ↓ Realización del mantenimiento</p>	<p>Comprobación del funcionamiento y rendimiento del equipo Entrega del informe del mantenimiento Entrega de la factura</p>	<p>Cliente</p>

Figura 6. Tabla PEPSU del proceso de mantenimiento correctivo

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
<p>Cliente Departamento de servicio</p>	<p>Solicitud de mantenimiento correctivo</p>	<p>Propuesta de fecha para realizar el diagnóstico ↓ Aprobación de visita por el cliente ↓ Revisión y diagnóstico del equipo ↓ Determinación de reparación inmediata o a mediano plazo ↓ Solicitud de repuestos necesarios ↓ Cotización del mantenimiento ↓ Revisión de la cotización por el cliente ↓ Aprobación de la cotización por el cliente ↓ Programación del mantenimiento ↓ Aprobación del programa por el cliente ↓ Realización del mantenimiento</p>	<p>Comprobación de funcionamiento y rendimiento del equipo Entrega del informe del mantenimiento Entrega de la factura</p>	<p>Cliente</p>

4. Administración financiera

El objetivo de este proceso es administrar los recursos económicos de la empresa de forma efectiva, garantizar que se cumpla con los requisitos legales.

Este proceso tiene como entrada información de la Superintendencia de Administración Tributaria, SAT, en cuanto a la ley y requerimiento de pago de impuestos y el área de gerencia general, en relación a la solicitud de estados financieros para la toma de decisiones. Las salidas del proceso son el pago de impuestos y los informes financieros entregados a gerencia.

Figura 7. Tabla PEPSU del proceso de administración financiera

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Superintendencia de Administración Tributaria Gerencia General	Solicitud de pago de impuestos Solicitud de documentos contables Ingresos	Registro contable en libros ↓ Pago de impuestos ↓ Pago a proveedores ↓ Pago de sueldos, costos y gastos de operación	Registros contables	Superintendencia de Administración Tributaria Perito Contador de la empresa. Empleados

5. Servicio al cliente

El objetivo de este proceso es la identificación y atención a las necesidades y solicitudes de los clientes. Las entradas del proceso se generan directamente de la comunicación con el cliente y, las salidas, por los informes de satisfacción, el análisis de la información generada por el proceso y el plan de corrección de las desviaciones encontradas.

Figura 8. Tabla PEPSU del proceso de servicio al cliente

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Cientes	Solicitudes de información, servicios, equipos. Quejas.	Ingreso de requerimiento del cliente ↓ Direccionamiento de la solicitud al área correspondiente ↓ Seguimiento a la respuesta al cliente ↓ Evaluación de la satisfacción del cliente.	Informe de satisfacción del cliente Análisis de la información. Plan de corrección de desviaciones	Áreas involucradas Clientes

3. Información Documentada Requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos

La empresa debe controlar la información documentada requerida por la norma y la siguiente información obtenida de los procesos identificados con la herramienta PEPSU:

- Procedimientos documentados N1.
- Procedimientos documentados N2.
- Evidencia de mantenimientos realizados.
- Evidencia de análisis FODA.
- Evidencia de información del cliente.

- Evidencia de cotizaciones.
- Evidencia de aceptación de ofertas y servicios.
- Evidencia de plan estratégico.
- Evidencia de registros contables.
- Evidencia de entrega de equipos.
- Evidencia de requisitos del clientes y seguimiento de los mismos.

Esta información apoya la rendición de cuentas del sistema de gestión de calidad, la eficacia del mismo, el control de los riesgos y apoya la continuidad de la organización.

La información documentada identificada se toma como base para realizar el manual para el control de la información documentada, basado en la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.

En el caso de la empresa bajo estudio, la información documentada se realizó con el esquema tradicional de procedimientos escritos y registros electrónicos o en papel, para demostrar evidencia de cumplimiento.

D. Manual para Control de Información Documentada

A continuación se presenta el Manual para el control de la información documentada elaborado para la empresa, el cual contiene los requisitos necesarios para cumplir con los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

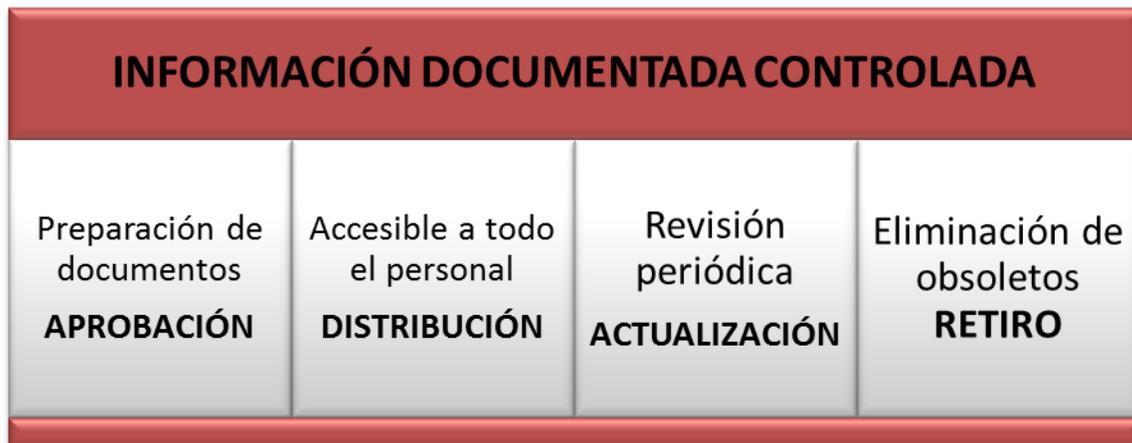
En el Manual se incluyen los siguientes aspectos:

- Identificación y descripción de la información documentada.
- Formato y medios de soporte.

- Revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación (ver Anexo 2).
- Control para asegurar que la información documentada esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite.
- Protección de la información documentada.
- Requisitos para distribución, acceso, recuperación y uso, almacenamiento y preservación y control de cambios.
- Requisitos para la conservación y disposición de la información documentada.
- Identificación y control de la información documentada de origen externo.

En la figura 9, se presentan las diferentes actividades incluidas en el manual para garantizar que se cuentan con información documentada actualizada, aprobada y controlada. Estas actividades son: aprobación, distribución, actualización y retiro de la información documentada.

Figura 9. Actividades para el control de la información documentada



1. ALCANCE

La metodología consignada en este manual de control de información documentada es aplicable para toda la información documentada utilizada en los diferentes procesos que se desarrollan en el marco del Sistema de gestión de la calidad de “LAB Instruments”, los cuales afectan directamente a dicho Sistema.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Como referencias normativas para el desarrollo y seguimiento de este manual se utilizaron los siguientes documentos:

- Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.
- Referencias normativas de la empresa.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para facilitar la comprensión del documento se presentan los siguientes términos y definiciones:

3.1. Administrador del SGC

Persona que tiene la responsabilidad de gestionar y controlar la información documentada relacionada con el Sistema de gestión de la calidad, SGC. Es responsable de garantizar, la disponibilidad y el control de la misma para consulta de los diferentes usuarios.

3.2. Aprobación

Actividad emprendida para certificar la conveniencia y la adecuación de la información documentada revisada previamente.

La aprobación queda establecida por medio de la firma del responsable, impresa en el documento en el área establecida para este fin.

3.3. Difusión

Utilización de cualquier medio de comunicación para dar a conocer la información del Sistema de gestión de calidad. Estos medios incluyen los correos electrónicos, documentos impresos, electrónicos, el uso de carteleras para publicar información, entre otros.

3.4. Copia controlada

Es la copia que se obtiene del documento original para su distribución a los usuarios que corresponda. Es responsabilidad del administrador del Sistema de gestión de calidad, actualizar dichas copias cada vez que se generen nuevas versiones del documento.

3.5. Copia no controlada

Es un documento que se obtiene del documento original. No está sujeto a actualización y puede ser distribuido sin guardar registro del poseedor para efectos de capacitación o revisión. Generalmente son copias utilizadas para capacitación o solicitadas como parte de evidencia de auditorías.

3.6. Disposición final

Actividad que se le realiza a la información documentada después de completar el tiempo de retención de almacenamiento. Para la disposición final de los documentos se deben tomar en cuenta los principios para el cuidado del medio ambiente, por lo que se deben destruir y luego enviar los residuos a reciclaje.

3.7. Documento

Información y su medio de soporte. El medio de soporte puede ser papel, magnético, electrónico, o una combinación de estos.

3.8. Documento Controlado

Es todo aquel documento que ha sido creado, aprobado y distribuido según los requerimientos de la Compañía. Describe aquellas operaciones y servicios que afectan la calidad de los productos. Se llama documento controlado pues se debe regular su distribución de tal forma que se garantice que las modificaciones se harán llegar a los usuarios para evitar el uso de documentos no actualizados u obsoletos.

Un documento controlado puede ser interno o externo. Los documentos que no cumplan con esta definición no deben controlarse.

3.9. Documento externo

Documento generado por instancias externas cuyo contenido afecta directamente los procesos del Sistema de gestión de calidad. Las copias de los documentos externos deben cumplir con los requisitos para los documentos controlados o no, según corresponda. Las copias se pueden identificar mediante un sello con la leyenda "Documento externo SG-EXTXX": XX es el número correlativo aplicado por el procedimiento de control documental.

3.10. Documento obsoleto

Es aquel documento que pierde su vigencia. Debe ser identificado mediante un sello con tinta roja y la leyenda "DOCUMENTO OBSOLETO".

3.11. Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

3.12. Formato

Documento empleado para registrar la información necesaria para la realización de un proceso o actividad. Los formatos al ser llenados con la información correspondiente se convierten en registros, los cuales deben ser controlados.

La palabra formato también puede utilizarse para identificar la forma, tamaño y modo de presentación de un documento.

En el caso de la empresa “LAB Instruments” el soporte para la información documentada es el papel, o en versión electrónica, según las necesidades del usuario y según quede indicado en la matriz de control documental.

El idioma a utilizar es el español para los documentos originados en la compañía, sin embargo, se permite el uso de documentos externos en inglés y alemán.

3.13. Identificación

Nombre y/o código que se le da a la información documentada para su fácil recuperación. El código es generado por el administrador de control documental.

3.14. Matriz de control documental

Es un registro que lleva la relación ordenada de la información documentada que forma parte del Sistema de gestión de la calidad, la cual sirve para conocer la última versión aprobada de un documento, fecha de emisión, responsable y fecha de la próxima revisión.

También indica qué personal tiene acceso, y el personal que puede modificar la información documentada, los tiempos de retención, disposición final de la información documentada y la forma de almacenarla, lo cual facilita la identificación, almacenamiento y recuperación de las evidencias objetivas del Sistema de gestión de calidad.

3.15. Procedimiento

Es una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Es recomendable que los procedimientos definan como mínimo: quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo.

Los procedimientos deben encontrarse relacionados con los instructivos de trabajo y con los formatos de registro.

3.16. Proceso

Es un conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor.

Los procesos se caracterizan por transformar elementos de entrada en resultados.

3.17. Propósito

Indica el motivo por el cual se elabora un documento, brinda respuesta al “para qué se elaboró”, contiene el objetivo y el alcance del documento.

3.18. Referencias normativas

Son los documentos que establecen el marco de cumplimiento que debe ser exigido o contemplado en el desempeño de cada proceso, los cuales le dan origen al documento específico. Las referencias normativas pueden ser: legislación aplicable, normas voluntarias o requisitos del sistema de gestión.

3.19. Registro

Son información documentada que presentan los resultados obtenidos en análisis, verificaciones o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas.

Son establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Los registros, igual que el resto de información documentada deben ser controlados, se debe establecer quién es el responsable del registro, dónde se almacena, cuánto tiempo se almacena, si el registro es en papel o electrónico, quiénes tienen acceso al mismo, y otros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

3.20. Revisión

La revisión de la información documentada es una actividad emprendida para asegurar la conveniencia y la adecuación del objeto de la revisión, para alcanzar el objetivo establecido.

3.21. Versión

Indica mediante un número la cantidad de veces que se ha modificado el documento.

Cada vez que se realice una modificación de fondo en el documento, cambia el número de la versión, por ejemplo: 1.0, 2.0, 3.0.

Si se realiza una modificación de forma, solamente cambian los números después del punto decimal, por ejemplo: 1.1, 1.2, 1.3.

4. RESPONSABILIDADES

Para el control de la información documentada es necesario definir cuáles son las responsabilidades del personal que tiene acceso, que hace uso de ella, que genera documentos, que se encarga de llenar los formatos y del almacenamiento de los mismos. A continuación se describen estas responsabilidades:

4.1 Personal de la organización

Seguir los requerimientos expresados en este procedimiento para la elaboración, modificación, obtención de copias y almacenamiento de información documentada relacionada con el Sistema de gestión de la calidad.

4.2 Responsables

El personal responsable de llenar registros debe cumplir con los lineamientos indicados en este procedimiento con respecto al llenado, cuidado y mantenimiento de los registros.

4.3 Responsables de cada área

Deben controlar, conservar y mantener la información documentada generada por el Sistema de gestión de calidad, según los lineamientos de este procedimiento.

El administrador de información documentada para el Sistema de gestión de la calidad tiene como responsabilidad administrar el procedimiento de control de acuerdo a lo establecido en este documento. Tiene la responsabilidad de definir en la matriz de control documental quiénes tienen acceso a la modificación de la información documentada. Además debe asegurar el seguimiento y control de la información generada por el Sistema de gestión de la calidad, a través de la matriz de control documental.

5. ESTRUCTURA DOCUMENTAL

La información documentada para la empresa se encuentra definida de acuerdo a los niveles indicados en la pirámide de estructura documental.



Figura No. 10 Pirámide de estructura documental

Esta estructura permite definir tareas y responsabilidades a cada dueño del sistema para cumplimiento de los requisitos de la empresa. La pirámide documental se encuentra establecida de la siguiente forma:

Nivel 1:

Procedimientos: este nivel y el nivel 2 permiten establecer el cómo y por qué de los procesos que se deben llevar a cabo para el cumplimiento de los objetivos del Sistema de gestión de la calidad.

Nivel 2:

Instructivos: en este nivel se incluyen además: flujogramas, tablas de control, especificaciones, etc.

Nivel 3:

Registros: en este nivel se tienen las evidencias de cumplimiento a lo establecido en el Sistema de gestión de la calidad.

Nivel 4:

Documentos externos: en este nivel se ubican los documentos externos que sirven de apoyo al Sistema de gestión de la calidad.

6. DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTAL IDENTIFICADA EN LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL

6.1. Procedimientos

Definen los requerimientos mínimos a cumplir en un proceso a través de la descripción de los diferentes elementos a ser considerados. Incluye la definición del qué hacer, cuándo, dónde, quién y cómo, hace referencia para ello a los documentos de soporte administrativo y operativo de los procesos, según se requiera.

6.2. Instructivos

Hacen una descripción específica de una operación o de la ejecución de una actividad o tarea y ofrecen mayor detalle de los procedimientos.

Estos pueden estar documentados en cualquiera de los siguientes tipos de documentos:

- Flujogramas.
- Diagramas.
- Mapas.
- Tablas de control.
- Especificaciones.
- Formatos.
- Instrucciones de trabajo.

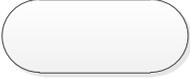
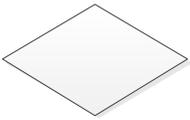
En esta sección se incluyen las especificaciones, las cuales son documentos que describen en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado.

Estos documentos pueden ser internos o externos, en este caso, se colocan en la sección de documentos externos y deben estar disponibles para el personal responsable de llevar a cabo las tareas que en ellos se definen.

6.3. Flujogramas

Son representaciones gráficas de un proceso. A continuación se describen los símbolos que pueden ser utilizados para la elaboración de flujogramas en la empresa:

Tabla No.1 Símbolos para flujogramas

SIMBOLO	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN
	Inicio-fin	Se utiliza para marcar el inicio y final de las actividades que conforman el procedimiento.
	Decisión	Forma utilizada para determinar qué hacer cuando se presenta la toma de decisiones dentro de la actividad planteada, en ella se realiza la pregunta que genera las opciones o alternativas de la actividad dentro del desarrollo del procedimiento.
	Actividad	Representa la actividad que se lleva a cabo para el desarrollo correcto del procedimiento.
	Datos	Indica el punto donde se ingresa información por medio de datos.
	Referencia en página	Indica que el diagrama continúa en otra página.
	Conector	Representa la unión entre símbolos, y marca al mismo tiempo el orden en que se deben desarrollar las actividades.

6.4. Formatos de registro

Son los medios utilizados para registrar la evidencia del cumplimiento del sistema de acuerdo a su diseño.

6.5. Documentos externos

Son documentos generados de fuentes externas a la Compañía, tales como:

- Manuales de equipos.
- Información de proveedores.
- Especificaciones elaboradas por proveedores.
- Normas.
- Reglamentos.
- Leyes.
- Acuerdos.
- Normas.

7. IDENTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La identificación es fundamental para el control de la información documentada ya que permite llevar a cabo la trazabilidad de la misma. La identificación de cada documento es única.

A continuación se indican los requerimientos mínimos para la identificación de los documentos.

Los documentos tendrán en el encabezado una identificación que contenga lo siguiente:

- Título:

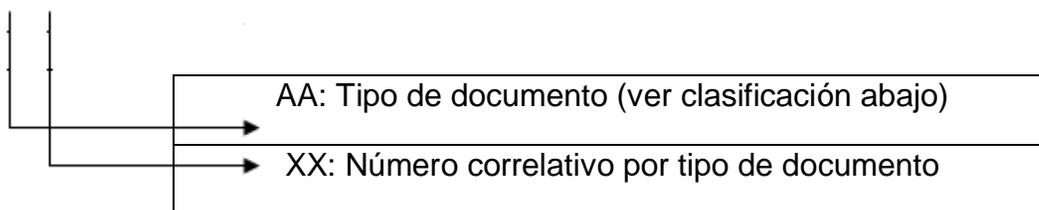
Es el nombre del documento, el cual debe ser claro, que exprese lo mejor posible el contenido del mismo.

- Código:

Se encuentra asignado por un sistema de clasificación alfanumérico. Los códigos son únicos y se definen como sigue:

Figura No. 11 Código de identificación de documentos

AAXX



Las siglas utilizadas para identificar cada tipo de documento son las siguientes:

1. Manual: MN.
2. Procedimiento: PR.
3. Instructivos: IT.
4. Flujogramas: FG.
5. Especificaciones: ES.
6. Tablas de control: TC.
7. Formatos: FR.
8. Registros: RG.
9. Documentos externos: EXT.

El código es asignado por el administrador de control documental, quien lleva el registro en la matriz.

- Versión

En el encabezado también se debe incluir la versión del documento, la cual identifica los ciclos de cambios que haya sufrido el documento, sean de forma o de fondo.

Cuando se haga un cambio de fondo se modificará el número de la versión, se pasa al siguiente número entero, por ejemplo, si cambia la versión 1.0 por un cambio de fondo pasará a ser 2.0.

Para los cambios de forma, únicamente se cambiará un dígito después del punto decimal, es decir que para el ejemplo anterior se tendría 1.1.

El número de versión será establecido por el administrador de control documental.

- Logo

Además de los datos anteriores se debe incluir en el lado superior derecho del encabezado el logo oficial de la empresa.

8. IDENTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES

La identificación de las modificaciones realizadas son importantes pues permite conocer los cambios y la razón de las mismas, lo cual es información base para el conocimiento organizacional.

Es importante que quede constancia de la descripción del cambio, de esta forma, se establece la trazabilidad del documento. Los documentos deben contener una tabla en la cual se identifiquen las modificaciones realizadas. En esta tabla se debe describir claramente cuáles fueron los cambios. Esta debe colocarse al final del documento, antes del cuadro de elaboración, revisión y aprobación que se menciona en el siguiente punto.

Tabla No. 2 Registro de descripciones de cambios

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO

9. IDENTIFICACIÓN DE RESPONSABILIDADES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Cada documento pasa por un proceso de elaboración, revisión y aprobación, con un responsable para cada una de estas tareas. Todos los documentos deben contener información sobre a quién corresponde la responsabilidad de cada una de estas. Esta información es de suma importancia, ya que permite seguir los flujos de aprobación establecidos y ubicar a los responsables de realizar las actualizaciones; las cuales deben colocarse en la parte final del documento, en forma de tabla, como la siguiente:

Tabla No. 3 Registro de responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Nombre	Nombre	Nombre
Puesto	Puesto	Puesto
Firma	Firma	Firma

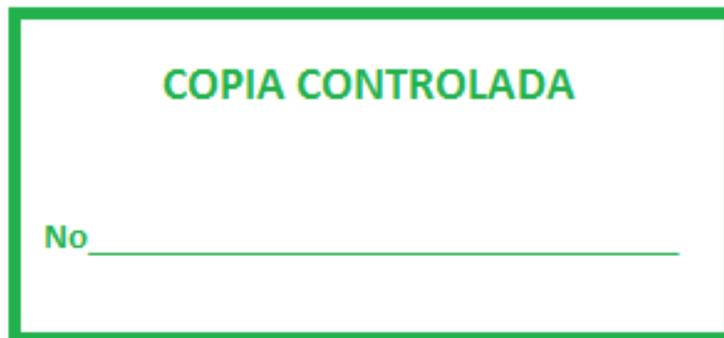
10. IDENTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA EN PISO

Es aquella que se encuentra en las áreas de trabajo y que debe estar adecuadamente identificada y asignada, para prevenir confusiones y uso de documentos no actualizados. Los procedimientos, instructivos, tablas de control y otro tipo de documento que no sea un formato de registro y se encuentre en piso, deberá tener la siguiente identificación, además de la información correspondiente al tipo de documento:

10.1. Copia controlada

Es una copia de un documento controlado, la cual el Sistema tiene identificada y la misma tiene un responsable asignado de su cuidado y uso. Para identificar estas copias se le debe colocar un sello con tinta de color verde, indicar el número de copia en la parte inferior derecha de todas las hojas del documento, tal como se muestra a continuación:

Figura No. 12 Sello de copia controlada



De las copias controladas se debe llevar un registro, indicar la información necesaria para ubicar el documento en el momento que se requiera hacer alguna modificación, cambio de versión o retiro del documento.

La asignación de las copias controladas queda en ese mismo registro que se denomina "lista de distribución". Las copias controladas se asignan a los puestos.

Si por alguna razón la persona deja de laborar en ese puesto, los documentos deben permanecer en el sitio asignado.

10.2. Copia no controlada

Son documentos a los que el sistema no le lleva control, pero se requieren para informar al personal sobre un proceso específico. Son ejemplos de copias no controladas los procedimientos para capacitar al personal y la información requerida para una auditoría, la cual luego del uso será destruida.

Para identificar estas copias se debe colocar un sello con tinta de color rojo en la parte inferior derecha de las hojas de todo el documento, como el indicado a continuación:

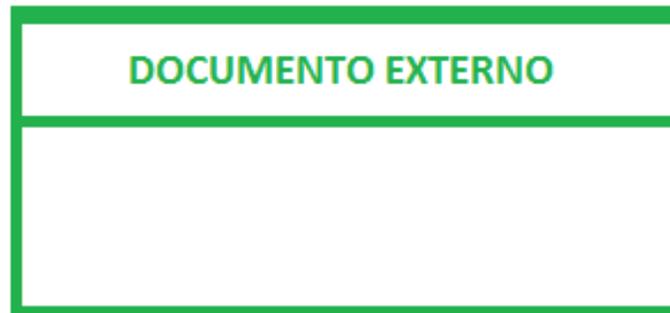
Figura No. 13 Sello de copia no controlada



10.3. Documentos externos

Deben identificarse con el sello de "documento externo", que es un sello de color verde, en el cual hay un espacio para colocar el número de documento. Este sello debe colocarse en la parte derecha de cada hoja del documento, a la par del sello que indica si se trata de un documento controlado o no.

Figura No. 14 Sello de documento externo



IMPORTANTE: Todos los documentos que se encuentren en piso sin sello o con sello en blanco y negro se consideran no oficiales. Está prohibida la reproducción, alteración, sobre escritura o cualquier otra actividad que atente contra la legibilidad, interpretación, deterioro o pérdida de los documentos internos y externos del Sistema de gestión de calidad.

11. ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DIGITAL

Los materiales físicos en donde se almacenan los datos se conocen como medios de almacenamiento o soportes de almacenamiento. Estos pueden ser permanentes o extraíbles.

Existen diferentes formas y tamaños de unidades de disco. Ejemplos de estos medios son los discos magnéticos: disquetes, discos duros, los discos ópticos: CD, DVD, las cintas magnéticas, los discos magneto-ópticos: discos Zip, discos Jaz, SuperDisk, las tarjetas de memoria, entre otros.

Para estos documentos se debe tener en cuenta los siguientes aspectos que impactan directamente en la seguridad de la información:

- Mantenerlos alejados de fuentes que emitan radiación electromagnética: imanes, electrodomésticos, motores eléctricos, tomas de corriente, tableros eléctricos, entre otros.
- Guardarlos en recipientes que los protejan de riesgos ambientales: polvo, humedad, vapor, y otros.
- Para aquellos documentos en los que se ha previsto protección de acceso, la clave debe ser conocida por el superior directo y el responsable del documento, eso garantiza la seguridad del acceso y evita la generación de copias no controladas.
- Es necesario que se haga periódicamente un back up de la información, almacenar la misma en los medios adecuados.

12. SOLICITUD DE ELABORACIÓN O MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Para cada solicitud de elaboración o modificación de información documentada el administrador de control documental debe utilizar el formato identificado FR002, “Trámite de documento”, para iniciar el proceso con relación a lo siguiente:

- Elaboración y aprobación de un documento nuevo.
- Modificaciones de documentos o formatos.
- Inclusión de documentos externos.
- Retiro de documentos o formatos.
- Retiro o solicitud de copias controladas.

Cada trámite debe ser identificado con un “No. Consecutivo” y el año para tener trazabilidad de la documentación.

El tiempo máximo que debe pasar entre la recepción de un requerimiento nuevo y su aplicación en la documentación, no debe ser mayor a 30 días. La creación o modificación de la información documentada siempre debe preceder a:

- Cambios mayores en los procesos de la compañía.
- Cambios mayores en equipos.
- Como resultado de cambios en los requisitos del SGC y de las políticas de la compañía.
- Resultados de auditorías.
- Resultados de revisiones por parte de la dirección.
- Acciones correctivas.
- Mejoras operacionales y administrativas.

El formato a utilizar se muestra en la figura No.15.

Después de llenar la solicitud se debe seguir el siguiente procedimiento:

- Elaborar o modificar el documento, seguir la estructura establecida.
- En caso de modificaciones, el administrador documental le entregará al solicitante una copia electrónica del documento para su modificación.
- El administrador documental le asignará un nuevo código o modificará la versión que ya tiene el documento, aplicará lo requerido si se trata de una modificación de fondo o una modificación de forma.
- Luego de la modificación, el documento pasará a revisión y aprobación, de acuerdo al flujo establecido para cada tipo de documento.

- La evidencia de la revisión y aprobación debe quedar en la tabla indicada con anterioridad.
- De encontrarse alguna inconsistencia en el documento, se debe devolver al elaborador, indicar el motivo de la inconsistencia, de lo contrario se aprobará con las firmas del elaborador, revisor y aprobador.
- Si se trata de un documento nuevo, el elaborador le indicará al administrador documental el número de copias controladas que necesita y a quiénes se le entregarán.
- Si se trata de un documento modificado el administrador documental revisará en el formato FR003, Lista de distribución, para copias controladas, la cantidad de copias que necesita sustituir y a quiénes se le entregarán.
- El administrador documental imprimirá las copias necesarias, las identificará, utilizará el sello para copias controladas y generará el formato FR003, Lista de distribución, para copias controladas.
- Si se trata de una modificación, el administrador de control documental recogerá las copias controladas y las sustituirá por las nuevas versiones.
- Las copias sustituidas serán eliminadas y el papel será enviado a reciclaje.

Figura No. 15 Formato para trámite de documento

Lab Instruments	Trámite de documento				FR-002
					Versión 1
Fecha:					
por este medio se solicita el siguiente trámite:					
<input type="checkbox"/> Creación de documento o formato. <input type="checkbox"/> Modificación de un documento o formato. <input type="checkbox"/> Inclusión o sustitución de documentos externos Para los siguientes documentos:			<input type="checkbox"/> Retiro definitivo de documentos o formatos. <input type="checkbox"/> Retiro de copias controladas. <input type="checkbox"/> Solicitud de Copias Controladas.		
Título del documento	Código	Versión	Área emisora	Copia controlada	
¿Se aprueba el Trámite? SI NO			Nombre y firma del solicitante:		
			Puesto:		
Justificación/Observación:					
Espacio a ser llenado exclusivamente por el Administrador documental					
¿Procede Trámite? Si () No () Trámite N°:	FIRMA: _____			Fecha Recepción:	
	FIRMA: _____			Fecha Cerrado:	

13. RETIRO DEFINITIVO DE DOCUMENTOS, FORMATOS O COPIAS CONTROLADAS

Para el retiro definitivo de documentos o formatos y copias controladas se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento:

- El usuario debe llenar las casillas del lado derecho del formato FR002, “Trámite de documento”, incluir en la parte de abajo del mismo, las razones del trámite y luego enviarlo al administrador documental.
- Esta notificación debe ser aprobada por el mismo flujo de autorización que revisó y aprobó el documento cuando fue elaborado, y las firmas deben quedar registradas en la parte de abajo del formato.
- El administrador documental recogerá las copias controladas y las eliminará enviándolas a reciclaje, guardará una única copia identificándola con el sello de “documento obsoleto”, la cual adjuntará a la lista de distribución que le corresponde para que quede como copia histórica.
- Si se trata de un formato, el administrador documental debe asegurarse de recoger todos los formatos existentes, romperlos y enviar el papel a reciclaje. Este punto debe incluir la capacitación del personal implicado en la utilización de dichos formatos.

14. SOLICITUD DE COPIA CONTROLADA

Se solicita a través de la casilla del lado derecho del formato FR002, “Trámite de documento”, en cual debe quedar justificada la emisión de la copia controlada.

Las copias controladas deben quedar registradas en el formato, formato FR003, “Lista de distribución”, para copias controladas.

El administrador documental emitirá las copias identificándolas con el sello COPIA CONTROLADA. Se deben distribuir copias controladas sólo en los sitios donde sean indispensables para el funcionamiento adecuado de un proceso o servicio de la compañía. Las copias no controladas se deben solicitar cuando se requiera información durante auditorías de calidad o para fines de capacitación. Deberán ser solicitadas verbalmente por el usuario.

El administrador documental, le entregará los documentos con el sello de COPIA NO CONTROLADA. Luego de usar las copias no controladas, el solicitante se debe comprometer a destruir dichas copias y enviar el papel a reciclaje.

15. INCLUSIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS O SUSTITUCIÓN POR VERSIONES MÁS RECIENTES

El usuario del documento externo llena el formato FR002, “Trámite de documento”, luego realiza la clasificación del documento externo de acuerdo a lo siguiente:

- Normas
- Leyes
- Boletines
- Comunicados
- Información de Impacto al Sistema de Calidad

Si fuera necesario, el usuario decidirá en qué puestos y sitios debe existir una copia controlada del mismo. El administrador documental emitirá las copias y llenará el FR003, “Lista de distribución”, para copias controladas correspondientes.

16. CICLOS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Para la revisión y aprobación de documentos se deben seguir los siguientes ciclos que garantizan el flujo adecuado de revisión y aprobación.

Tabla No. 4 Flujo de revisión y aprobación

Tipo de Documento	Elabora	Revisa	Aprueba
Políticas, programas y sus registros	personal asignado	administrador de control documental ¹ , gerente general	gerente general
Otra documentación y sus registros: firmas, especificaciones, diagramas, descripciones de puesto, documentos de origen externo, y otros.	personal asignado	administrador de control documental ¹ , jefe de área	gerente general o jefe de área
Procedimientos y sus registros.	personal asignado	administrador de control documental ¹ , supervisor de área, jefe de área	jefe de área
Instructivo de trabajo y sus registros	personal asignado	administrador de control documental ¹ , supervisor de área, jefe de área	jefe de área

¹El Administrador de control documental revisará los documentos relacionados con Sistema de gestión de calidad y no debe firmar los documentos.

El administrador documental verificará que el documento cumpla con lo establecido en este procedimiento, si es necesario hacer correcciones, lo revisará con el elaborador para llevar a cabo los cambios necesarios.

Cualquier documento, sin importar el tipo que afecte directamente la operación de dos o más áreas, debe ser revisado y aprobado por los jefes de las áreas involucradas.

17. APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

Seguir el siguiente procedimiento para la aprobación de los documentos:

Tabla No. 5 Procedimiento de aprobación de documentos

¿El documento fue aprobado?	Entonces...
NO	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el documento y los cambios indicados. • Realizar los cambios correspondientes y solicitar nuevamente la revisión y aprobación del documento. <p>Nota: El proceso de revisión y aprobación se realiza las veces que sea necesario hasta que el documento sea aprobado.</p>
¿El documento fue aprobado?	Entonces...
SÍ	<ul style="list-style-type: none"> • Firmar el documento en la sección correspondiente por parte de los involucrados en la revisión y aprobación. • Decidir junto con el responsable de revisar el documento, en qué puestos y sitios debe existir una copia controlada del mismo. • Incluir la fecha de emisión del documento. • Entregar los siguientes documentos al administrador de control documental para que proceda a registrar la aprobación del documento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lista de distribución aprobada. ○ Documento original firmado y formatos que genera. ○ Copias controladas según la lista de distribución. ○ Copia en medio electrónico del documento y de los formatos que genera.

18. INFORMACIÓN DOCUMENTADA OBSOLETA

La información documentada obsoleta o no válida debe ser retirada prontamente de todos los puntos de emisión y uso.

Es responsabilidad del administrador documental dar seguimiento al retiro de los documentos obsoletos. Estos deben ser marcados con un sello de color rojo que diga "DOCUMENTO OBSOLETO".

Estos documentos pueden ser guardados como memoria histórica por el responsable del área, siempre y cuando ya se encuentren identificados como obsoletos.

19. DIFUSIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

La difusión de documentos y formatos es responsabilidad del administrador documental quien debe asegurar que se mantenga la última versión de los mismos en las áreas de uso.

El responsable del área para la cual aplica el documento debe asegurarse de que se difunda la información y los formatos que genera, de acuerdo a lo establecido por el programa de entrenamiento y desarrollo del personal.

La primera vez que se publica un documento se debe difundir al 100% del personal involucrado en el proceso.

20. LEGIBILIDAD Y CLARIDAD DE LOS DOCUMENTOS

Es responsabilidad del administrador de control documental asegurar que los documentos del Sistema de gestión de calidad sean claros y legibles. Para cumplir con este objetivo se deben seguir los siguientes lineamientos:

- Durante la revisión de los documentos: revisar que el tamaño de letra y forma del documento cumplan con lo establecido.

- La descripción de las actividades debe ser clara y sencilla para su comprensión, anexar glosario en caso de usar palabras técnicas.
- Durante el copiado: que la tinta no manche las hojas e impida la lectura.
- Garantizar que el sello para la identificación de copias no dificulte la lectura del documento.

21. ELABORACIÓN DE FORMATOS Y MANEJO DE REGISTROS

En todas las áreas se generan, clasifican, archivan y almacenan registros, generalmente sobre formatos elaborados para este fin.

Un formato se convierte en registro cuando tiene los datos que evidencian la actividad realizada. Estos se conservan para demostrar la conformidad y operación del Sistema de gestión de la calidad. El administrador de control documental debe determinar cuáles son los formatos que deben ser considerados registros del sistema y debe incluirlos en la matriz de control documental, la cual permite el control sobre los mismos.

La matriz de control documental debe contener la siguiente información:

- Nombre del registro
- Código
- Versión
- Fecha de vigencia
- Status
- Puesto responsable de la conservación

- Medio de conservación: físico o electrónico
- Medio de archivar: papel, Excel, Word, otro
- Lugar de archivo
- Puestos con acceso
- Tiempo en archivo: no podrá ser menor a 2 años
- Tiempo en archivo muerto

El formato de un registro de calidad se crea de acuerdo a las características de la actividad que se desea registrar.

En general, los formatos deben contener:

- Logotipo.
- Título.
- Código
- El cumplimiento de las especificaciones de un proceso operativo o el cumplimiento de las etapas de un servicio o proceso administrativo.
- Responsable de completar la información en el formato: puesto, nombre y firma.
- Responsable de la revisión y aprobación de la información registrada.
- Las acciones correctivas que se toman para la solucionar desviaciones en los procesos operativos o administrativos.
- Podrán existir registros que no tengan código, por ejemplo, las bitácoras.

22. ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

El almacenamiento de la información documentada es fundamental para mantener las evidencias de conformidad y seguimiento del Sistema de gestión de calidad.

La información documentada del Sistema de gestión de calidad, se protege contra su pérdida, deterioro o adulteración; se tiene en cuenta las siguientes disposiciones:

- El almacenamiento de la información documentada impresa se efectúa en carpetas, folder o cualquier otro medio que garantice su conservación y fácil recuperación.
- La información documentada debe ser archivada o almacenada en lugares seguros contra robo o incendio.
- La información documentada en papel se debe mantener en lugares limpios y en condiciones apropiadas que no permitan el deterioro del archivo, esto es, libre de polvo, humedad o cualquier otro elemento que afecte su legibilidad y conservación.
- Para la información documentada en soporte electrónico, se debe hacer un respaldo electrónico diario, en aquellas computadoras que no lo realizan automáticamente, el cual se debe mantener en un lugar seco y seguro contra robo o incendio.
- Los discos externos se deben mantener libres de polvo y humedad.
- Cada departamento es responsable de almacenar la información documentada de calidad por un período mínimo de dos años o lo que establezca la ley.

- Cuando se cumpla el período de almacenamiento o tiempo de conservación, la información documentada en papel se debe destruir, para lo cual utilizar trituradoras de papel o guillotinas.
- En caso de información documentada en formatos electrónicos, se eliminan del disco en que estén almacenados.

23. RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Se refiere a que los mismos pueden ser ubicados rápidamente. Para la información en papel, la recuperación se garantiza con la aplicación correcta de los cuidados de almacenamiento. La documentación contenida en medios electrónicos se protege y respalda por los responsables de las áreas, o bien, por el personal designado semanalmente.

24. LLENADO DE REGISTROS

El llenado de registros es de vital importancia para garantizar que la información necesaria para el Sistema de gestión se genere de forma apropiada y segura, garantizar la confiabilidad de la misma.

Se debe asegurar que el personal que tenga dentro de sus responsabilidades el llenado de registros, cumpla los siguientes lineamientos:

- Utilizar letra legible para completar los registros.
- Los registros se deben llenar con lapicero, no se permite el uso de lápiz.
- No está autorizado el uso de corrector en los registros.
- Evitar los tachones o manchas que puedan hacer dudar del contenido de los registros.

- Todos los registros deben tener información completa, cuando algún espacio o casilla del registro no sea necesario, se debe indicar como NA o bloquear el espacio con una línea diagonal, vertical u horizontal.
- Si es necesario corregir algún dato, se debe pasar una línea sobre el mismo y luego escribir el dato que corresponda. Se debe firmar a la par de la corrección.
- Si se registran datos fuera de especificación se debe anotar las actividades llevadas a cabo para corregir la “no conformidad”. También se debe anotar el nombre y firma de los responsables de llevar a cabo la corrección y el seguimiento de la misma.

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
30 de octubre del 2016	Documento nuevo.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Dalia Menchú	Douglas Yantuche	Douglas Yantuche
Nombre	Nombre	Nombre
Tesista Puesto	Gerente General Puesto	Gerente General Puesto
Firma	Firma	Firma

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este trabajo se realizó la descripción de los mapas de procesos en nivel N1 y N2 de la empresa de servicios “LAB Instruments”, con el objetivo de detallar los procesos de la organización e identificar la información documentada requerida para el sistema de gestión de calidad.

Para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de calidad-Requisitos, se requiere definir la información documentada que sirva como soporte del sistema, de tal forma que se pueda demostrar la eficacia del mismo.

La nueva versión de la norma permite mayor flexibilidad a las organizaciones, debido a que hace referencia de manera más genérica a "información documentada", la cual se refiere a la información que una organización tiene que controlar, mantener y conservar, así como el medio en que está contenida.

En la versión anterior se hace mención a procedimientos documentados y registros, en la nueva versión se hace referencia a información documentada que se debe mantener y conservar. Ya no aparecen procedimientos documentados obligatorios.

La descripción de los mapas de procesos se realizó mediante el uso de la herramienta PEPSU: proveedores, entradas, proceso, salidas y usuarios, en el formato presentado en el Anexo 3, el cual se completó con las preguntas incluidas en el mismo, realizadas al personal de la organización. Estas preguntas facilitaron la comprensión de los procesos y la identificación del tipo de información documentada requerida por la organización.

La Norma ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de calidad-Requisitos, indica

que la información documentada puede encontrarse en soporte escrito, papel o formato electrónico, representada en gráficos o software, y puede originarse de diferentes fuentes como: estimaciones, información del cliente, referencias documentales o provenir del conocimiento organizacional, por lo que la herramienta PEPSU es de utilidad para definir las características de la información documentada requerida para el Sistema de gestión.

Se encontró que la empresa tiene identificado un solo proceso de dirección, identificado como planeación estratégica. Tiene dos procesos misionales que son: venta de equipo y mantenimiento del mismo. Como procesos de apoyo se identificaron el de administración financiera y servicio al cliente.

El manual de control de información documentada se elaboró bajo los lineamientos establecidos según la Norma ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de calidad-Requisitos. El manual cuenta con la siguiente información:

- Alcance.
- Referencias normativas.
- Personal responsable de la organización que hará uso del mismo.
- Definición de la estructura de la documentación.
- Requisitos para la elaboración, revisión, aprobación, identificación, difusión, almacenamiento, recuperación, retiro y control de la información documentada.

VIII. CONCLUSIONES

- Se realizó el mapa de procesos N1 y N2 de la empresa “LAB Instruments” para identificar el tipo de información documentada, requerida por el sistema de gestión de calidad de la empresa.
- Se identificó un solo proceso de dirección, el cual se define como planeación estratégica. Se tienen dos procesos misionales que son la venta de equipo y mantenimiento del mismo, y como procesos de apoyo se identificaron el de administración financiera y servicio al cliente.
- La información documentada requerida para demostrar la eficacia del sistema de gestión de la calidad se encuentra constituida por documentos y registros en formato papel y electrónico.
- Se elaboró el manual de control de información documentada de la empresa, donde se incluyeron los parámetros y controles necesarios para la elaboración, identificación, revisión, aprobación y difusión de la misma; así como, los controles para garantizar la legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de la información controlada generada, bajo los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de calidad-Requisitos.

IX. RECOMENDACIONES

- Es importante que durante la documentación de la información requerida para el Sistema de gestión de la calidad, se priorice la información que resulte del análisis de riesgos y oportunidades realizada en la organización. Esto permitirá determinar los factores que podrían causar que los procesos y sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, con la finalidad de poner en marcha controles preventivos que minimicen los efectos negativos y permitan maximizar el uso de las oportunidades a medida que estas surjan.
- Que se realicen las siguiente fases para la implementación del Manual para el control de la información documentada (ver Anexo 2):
 - a) Planificación: por medio de la elaboración de un cronograma de actividades que incluya el análisis de la brecha de la información documentada que tiene la organización actualmente, con la requerida por la norma y con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el manual de control.
 - b) Implementación: considerar la estandarización de la información documentada y la implementación de los controles establecidos en el manual. En esta fase se debe incluir la capacitación del personal.
 - c) Verificación: en esta fase se debe verificar en las áreas de trabajo el cumplimiento de los requisitos establecidos.
 - d) Mejora: correcciones o mejoras identificadas después de la implementación.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Álvarez J. (2000). Aplicación de normas de la calidad en las industrias guatemaltecas. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ciencias Económicas).
- 2) Archivo general de la nación Colombia. (2014). Manual de implementación de un manual de gestión documental. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://www.archivo-general.gov.co/sites/all/themes/nevia/PDF/SINAE/Productos%20SINAE%202013/PGD2.pdf>
- 3) Boetsch. (2008). Procedimiento general Control de documentos y registros. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://www.boetsch.cl/iso9001/pdf/pg01.pdf>
- 4) Costa desarrollo organizativo. (2007) La gestión de los procesos. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: [http://www.vhebron.net/documents/9904922/9957718/Lagestion de procesos Qualitas Costa.pdf](http://www.vhebron.net/documents/9904922/9957718/Lagestion+de+procesos+Qualitas+Costa.pdf)
- 5) Dofgobmx. (2008). Manual de procedimientos para la organización y control del acervo documental. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5191410
- 6) Edomexgobmx. (2016). Registro y control de documentos oficiales y/o particulares. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://transparencia.edomex.gob.mx/sedur/informacion/manualprocedimientos/prcdop.pdf>
- 7) El nuevo mapa de procesos (2013). Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://iso9001calidad.com/el-nuevo-mapa-de-procesos-140.html>

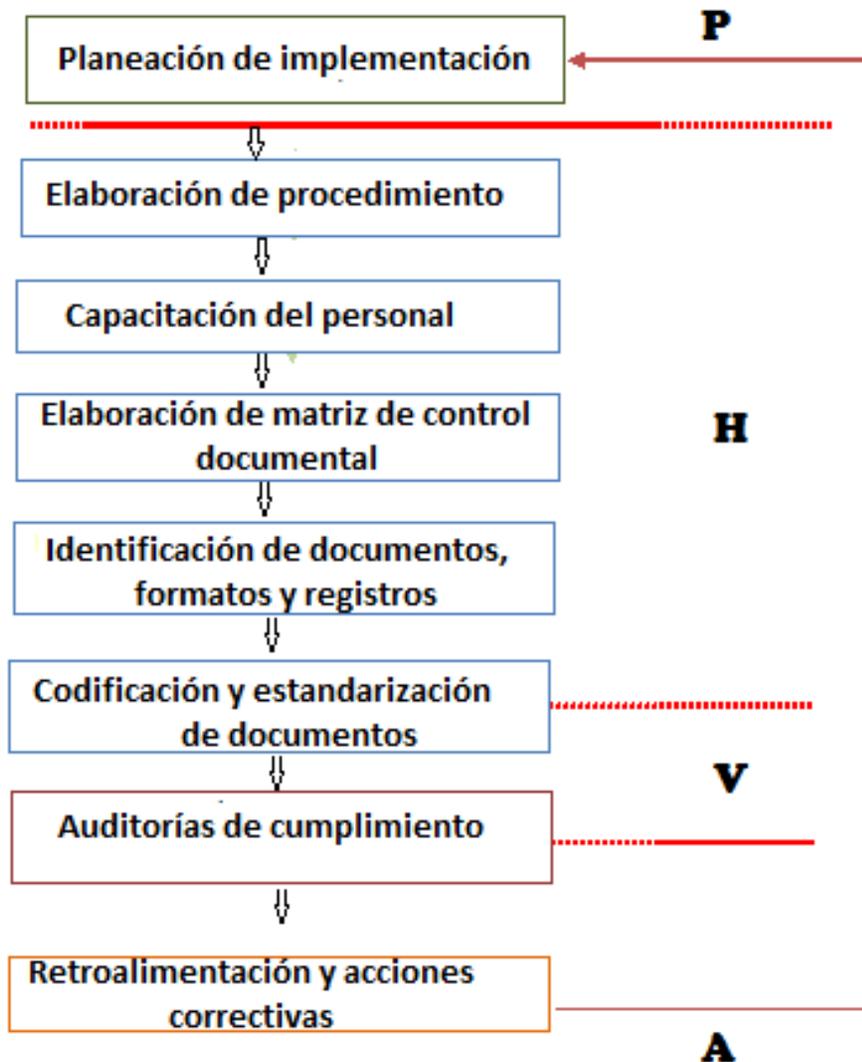
- 8) Formatoeducom. (2016). Formatoeducom. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: http://www.formatoedu.com/web_gades/docs/2_MapadeProcesos_1.pdf
- 9) García, M.F. (2007). Propuesta del diseño del Sistema de gestión de la calidad en eléctricos nacionales (ELENTRAC) según la norma ISO 9001:2000. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/362/1/CD-0781.pdf>
- 10) Girón de León, Santiago Guadalupe (2010). Elaboración del Manual de Procedimientos para el Control de Documentos del Departamento de Registros Fiscales de la Dirección de Catastro y Avalúo de Bienes Inmuebles del Ministerio de Finanzas Públicas de Guatemala, basado en la Norma Internacional ISO 9001:2008. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia).
- 11) Gobierno de Chile, Dirección del trabajo. (2008). Procedimiento de control de documentos. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: http://www.dt.gob.cl/1601/articles-97806_recurso_1.pdf
- 12) Gobierno Federal, Estados Unidos mexicanos. (2008). Herramientas para el análisis y mejora de procesos. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: http://datateca.unad.edu.co/contenidos/102030/DOCUMENTOS_2_016_1602/U1_Fundamentos/herramientas_analisis_y_mejora_procesos.pdf
- 13) GTC-ISO/TR 10013 (2002). Directrices para la documentación del Sistema de gestión de la calidad.
- 14) ISO 9001:2015. 2015. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. Quinta Edición. Ginebra, Suiza.

- 15) Lanza Madariaga, Tulio Anael. (2009). Documentación de un plan de calidad basado en ISO 9001:2000 para el proceso de recursos humanos en una empresa de outsourcing de personal operativo y de limpieza. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia).
- 16) Mérida LA (1989). La revolucionaria técnica administrativa para alcanzar la calidad Total. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ingeniería).
- 17) Mestres, M. (2016) Cómo construir el mapa por procesos más adecuado para tu empresa. Revolucionando el business travel. (Weblog). Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://www.captio.net/blog/identificar-y-elaborar-el-mapa-de-procesos-de-la-empresa>
- 18) Morales AL. (2004). Definición del sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2000 para el departamento de comercialización de una fábrica de envases. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ingeniería).
- 19) Ramírez Melo, Claudia y Sánchez Herrero, María Cinthia (2006). Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2008: Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos. México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, (tesis de graduación Ingeniería Industrial).
- 20) República de Colombia. (2010). Programa de gestión documental. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: http://www.mintic.gov.co/portal/604/articles7077_Programa_Gestion_Documental.pdf

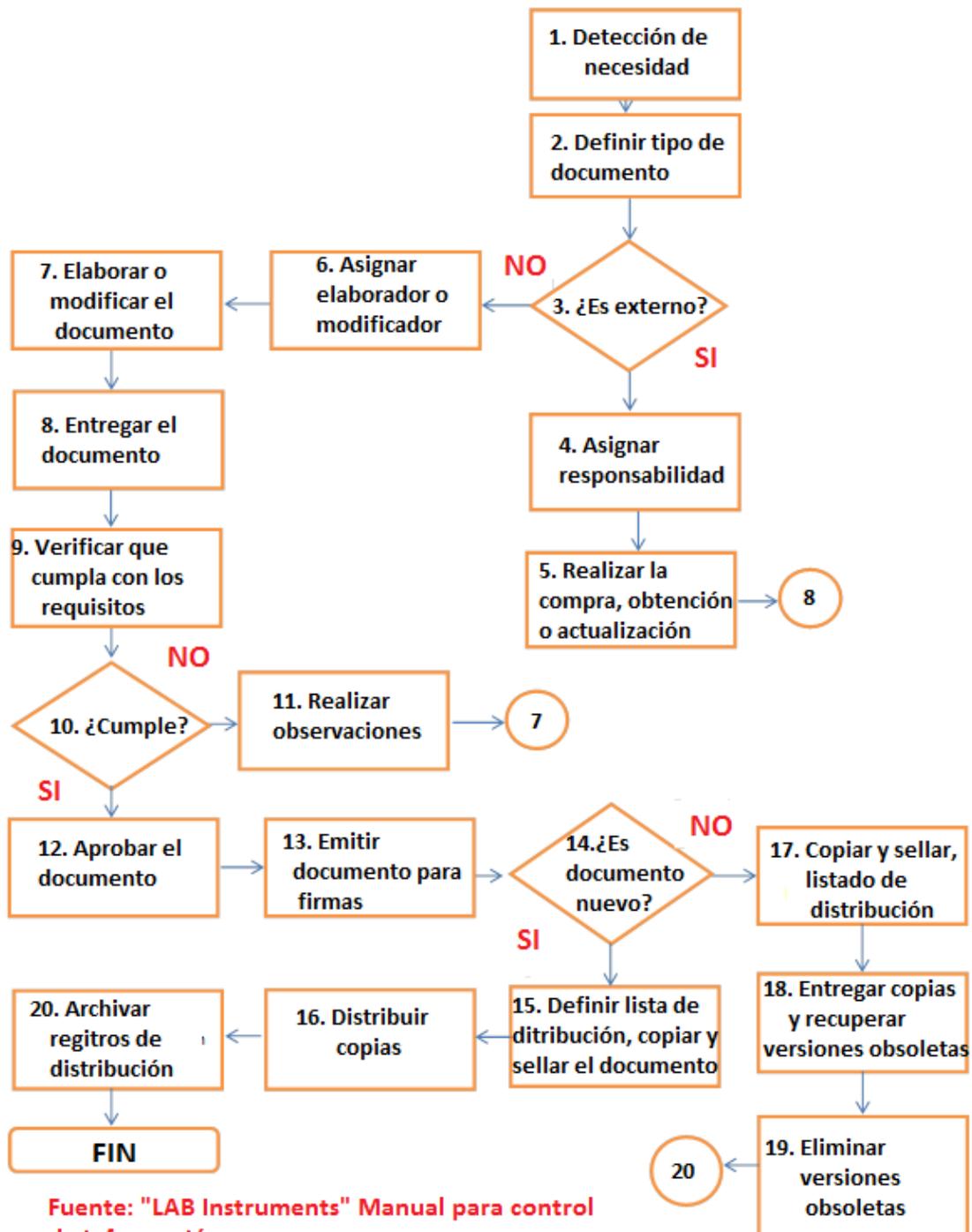
- 21) Sett CE. (1994). Como implementar la cultura de la calidad. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ingeniería).
- 22) Tánchez ES. (1997). Directrices para la realización de auditorías de calidad según la serie de normas ISO 9000. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ingeniería).
- 23) UNE-EN ISO 9000:2005 (Norma Española). 2005. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario. AENOR, Madrid, España.
- 24) UNE-EN ISO 9001:2008 (Norma Española). 2008. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. Cuarta Edición. Ginebra, Suiza.
- 25) Universidad de Cantabria. (2006) El control de los documentos. Presentación página web de la organización. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: http://www.apmarin.com/download/684_gd1.pdf.
- 26) Universidad de Cádiz (2007). Guía para la identificación y análisis de procesos. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos
- 27) Xicará, Amilcar Rolando. (2007). Planificación de Sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 para la producción de queso Mozzarella. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia).

XI. ANEXOS

1. Ciclo planear, hacer, verificar, actuar, para la para la implementación del procedimiento de control de información documentada



2 Diagrama de flujo del proceso de elaboración/modificación de documentos



3. Formatos para el registro de información herramienta PEPSU

FORMATO PARA REGISTRO DE INFORMACIÓN-HERRAMIENTA PEPSU
FR001 Versión 1

Proceso: Planeación estratégica.	Fecha: 3 de octubre del 2016.
Objetivo: Definir la estrategia de la empresa para alcanzar los objetivos y optimizar los recursos.	Alcance: Toda la organización.

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Todas las áreas	Información sobre el mercado Información sobre el desempeño de la empresa	Definición de FODA ↓ Definición de Misión ↓ Definición de Visión ↓ Establecimiento de políticas y objetivos ↓ Definición de estrategias	Plan estratégico	Toda las áreas

Fuente: elaboración propia

Preguntas para llenar el formato:

1. ¿Quién recibe las entradas? La gerencia general.
2. ¿Qué es lo primero que se hace con las entradas? Analiza la información.
3. ¿Qué se produce o realiza con las entradas? Preparación de FODA.
4. ¿Qué sucede después? Se define el plan estratégico.
5. ¿Cuáles son las salidas resultantes de lo que se produce? Plan estratégico

Preguntas para revisión del PEPSU:

1. ¿Requieren algunas etapas, o subprocesos que actualmente no se muestran? No, ninguna.
2. ¿Están mostrándose todos los flujos de trabajo en los procesos de entradas y salidas? Sí.
3. ¿Señala el PEPSU la naturaleza consecutiva y paralela de las etapas o subprocesos? Sí.
4. ¿Cuáles son las expectativas de los clientes? Tener un plan que defina la estrategia de la empresa.
5. ¿Cuáles son los estándares de servicios? Esta pregunta no aplica.

FORMATO PARA REGISTRO DE INFORMACIÓN-HERRAMIENTA PEPSU

FR001 Versión 1

Proceso: Venta de equipos	Fecha: 3 de octubre del 2016.
Objetivo: Satisfacer la necesidad del cliente. Lograr los ingresos establecidos como metas en el plan estratégico de la empresa. Ampliar el mercado objetivo.	Alcance: Toda la organización.

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Vendedores Servicio al Cliente	Pedidos de equipos incluyendo las especificaciones y necesidades requeridas por el cliente	Revisión de pedidos ↓ Solicitud de cotización al proveedor ↓ Cálculo de precio de venta final ↓ Envío de cotización al cliente ↓ Revisión por el cliente y negociación si es necesario ↓ Aceptación de la cotización por el cliente ↓ Emisión y envío de orden de compra ↓ Recepción del equipo	Equipo solicitado por el cliente Capacitación para el cliente Instalación del equipo Factura de cobro	Cliente

Fuente: elaboración propia

Preguntas para llenar el formato:

1. ¿Quién recibe las entradas? Departamento de ventas.
2. ¿Qué es lo primero que se hace con las entradas? Evalúa cuales equipos pueden satisfacer los requisitos y especificaciones del cliente.
3. ¿Qué se produce o realiza con las entradas? Proceso de solicitud del equipo al proveedor.
4. ¿Qué sucede después? Se recibe el equipo solicitado.
5. ¿Cuáles son las salidas resultantes de lo que se produce? Equipo instalado en las instalaciones del cliente y personal capacitado en el uso del mismo.

Preguntas para revisión del PEPSU:

1. ¿Requieren algunas etapas, o subprocesos que actualmente no se muestran? No, ninguna.
2. ¿Están mostrándose todos los flujos de trabajo en los procesos de entradas y salidas? Sí.
3. ¿Señala el PEPSU la naturaleza consecutiva y paralela de las etapas o subprocesos? Sí.
4. ¿Cuáles son las expectativas de los clientes? Instalación de equipo que cumpla con sus requisitos y especificaciones, así como la capacitación del personal usuario del mismo, logrando la competencia para el uso y operación del equipo adquirido.
5. ¿Cuáles son los estándares de servicios? Entrega de equipo en tiempo, equipo que cumpla con las expectativas del cliente. Personal con la competencia necesaria para el manejo del equipo adquirido.

FORMATO PARA REGISTRO DE INFORMACIÓN-HERRAMIENTA PEPSU

FR001 Versión 1

Proceso: Mantenimiento de equipos	Fecha: 3 de octubre del 2016.
Objetivo: Prevenir fallos del equipo que le impidan al cliente realizar su rutina diaria. Corrección de fallos en los equipos.	Alcance: Cliente.

Mantenimiento preventivo

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Cliente Departamento de servicio	Solicitud de mantenimiento preventivo	Cotización del mantenimiento preventivo ↓ Revisión de la cotización por el cliente ↓ Aprobación de la cotización por el cliente ↓ Programación del mantenimiento preventivo ↓ Aprobación del programa por el cliente ↓ Realización del mantenimiento	Comprobación de funcionamiento y rendimiento del equipo Entrega del informe del mantenimiento Entrega de factura	Cliente

Fuente: elaboración propia

Mantenimiento correctivo

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
<p>Cliente Departamento de servicio</p>	<p>Solicitud de mantenimiento correctivo</p>	<p>Propuesta de fecha para visita de diagnóstico ↓ Aprobación de visita por el cliente ↓ Revisión y diagnóstico del equipo ↓ Determinación de reparación inmediata o a mediano plazo ↓ Solicitud de repuestos necesarios ↓ Cotización del mantenimiento ↓ Revisión de la cotización por el cliente ↓ Aprobación de la cotización por el cliente ↓ Programación del mantenimiento ↓ Aprobación del programa por el cliente ↓ Realización del mantenimiento</p>	<p>Comprobación de funcionamiento y rendimiento del equipo Entrega del informe del mantenimiento Entrega de factura</p>	<p>Cliente</p>

Fuente: elaboración propia

Preguntas para llenar el formato:

1. ¿Quién recibe las entradas? Servicio al cliente o el departamento de servicio.
2. ¿Qué es lo primero que se hace con las entradas? Analiza la información.
3. ¿Qué se produce o realiza con las entradas? Programación del servicio de mantenimiento o visita de diagnóstico.
4. ¿Qué sucede después? Se realiza el servicio.
5. ¿Cuáles son las salidas resultantes de lo que se produce? Mantenimiento preventivo o correctivo.

Preguntas para revisión del PEPSU:

1. ¿Requieren algunas etapas, o subprocesos que actualmente no se muestran? No, ninguna.
2. ¿Están mostrándose todos los flujos de trabajo en los procesos de entradas y salidas? Sí.
3. ¿Señala el PEPSU la naturaleza consecutiva y paralela de las etapas o subprocesos? Sí.
4. ¿Cuáles son las expectativas de los clientes? Equipo puesto en marcha en el menor tiempo posible.
5. ¿Cuáles son los estándares de servicios? Asistencia rápida y resolución de problemas.

FORMATO PARA REGISTRO DE INFORMACIÓN-HERRAMIENTA PEPSU

FR001 Versión 1

Proceso: Administración financiera	Fecha: 3 de octubre del 2016.
Objetivo: Administrar los recursos económicos de la empresa de forma efectiva y que cumpla con los requisitos legales.	Alcance: Toda la organización.

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
SAT Gerencia General	Solicitud de pago de impuestos Solicitud de documentos contables Ingresos	Registro contable en libros ↓ Pago de impuestos ↓ Pago a proveedores ↓ Pago de sueldos, costos y gastos de operación	Registros contables	SAT Perito Contador de la empresa. Empleados

Fuente: elaboración propia

Preguntas para llenar el formato:

1. ¿Quién recibe las entradas? El área de administración financiera
2. ¿Qué es lo primero que se hace con las entradas? Cumple con los registros legales y pagos necesarios.
3. ¿Qué se produce o realiza con las entradas? Pagos de impuestos, costos y gastos de operación. pago a proveedores.
4. ¿Qué sucede después? Se obtienen registros contables.
5. ¿Cuáles son las salidas resultantes de lo que se produce? Registros de pagos de impuestos y obligaciones con financieras.

Preguntas para revisión del PEPSU:

1. ¿Requieren algunas etapas, o subprocesos que actualmente no se muestran? No, ninguna.
2. ¿Están mostrándose todos los flujos de trabajo en los procesos de entradas y salidas? Sí.
3. ¿Señala el PEPSU la naturaleza consecutiva y paralela de las etapas o subprocesos? Sí.
4. ¿Cuáles son las expectativas de los clientes internos? Pago de impuestos, pago de prestaciones y sueldos a trabajadores.
5. ¿Cuáles son los estándares de servicios? Pagos a tiempo, cumpliendo los requisitos legales.

FORMATO PARA REGISTRO DE INFORMACIÓN-HERRAMIENTA PEPSU

FR001 Versión 1

Proceso: Servicio al cliente	Fecha: 3 de octubre del 2016.
Objetivo: Atención a necesidades y solicitudes de clientes.	Alcance: Toda la organización.

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Clientes	Solicitudes de información, servicios, equipos. Quejas.	Ingreso de requerimiento del cliente ↓ Direccionamiento de la solicitud al área correspondiente ↓ Seguimiento a la respuesta al cliente ↓ Evaluación de la satisfacción del cliente.	Informe de satisfacción del cliente Análisis de la información. Plan de corrección de desviaciones	Áreas involucradas Clientes

Fuente: elaboración propia

Preguntas para llenar el formato:

1. ¿Quién recibe las entradas? Departamento de atención al cliente.
2. ¿Qué es lo primero que se hace con las entradas? Evalúa a quien deben ser direccionadas las solicitudes.
3. ¿Qué se produce o realiza con las entradas? Se direccionan al área involucrada con la solicitud.
4. ¿Qué sucede después? Se da seguimiento a la resolución de la solicitud.
5. ¿Cuáles son las salidas resultantes de lo que se produce? Informe de satisfacción del cliente con respecto a la respuesta emitida a su solicitud.

Preguntas para revisión del PEPSU:

1. ¿Requieren algunas etapas, o subprocesos que actualmente no se muestran? No, ninguna.
2. ¿Están mostrándose todos los flujos de trabajo en los procesos de entradas y salidas? Sí.
3. ¿Señala el PEPSU la naturaleza consecutiva y paralela de las etapas o subprocesos? Sí.
4. ¿Cuáles son las expectativas de los clientes externos? Resolución rápida y efectiva de sus solicitudes.
5. ¿Cuáles son los estándares de servicios? Rapidez de respuesta, servicio amable y efectivo.



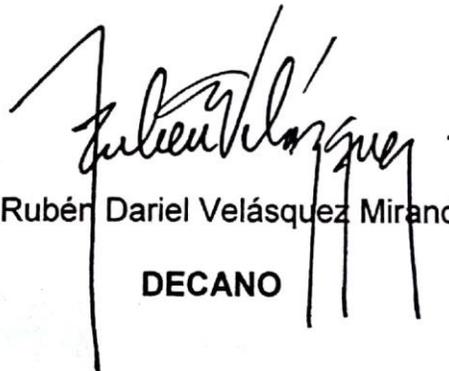
Dalia Estela Menchú Rosal

AUTOR



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO