

[logo de la organización]

[nombre de la organización]

**Comment [9A1]:** All fields in this document marked by square brackets [ ] must be filled in.

## MANUAL DE CALIDAD

**Comment [9A2]:** Si quieres encontrar más información sobre el rol del Manual de Calidad en la nueva versión del estándar, consulta:  
The future of the Quality Manual in ISO 9001:2015  
<http://advisera.com/9001academy/knowledgebase/the-future-of-the-quality-manual-in-iso-90012015/>

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

**Comment [9A3]:** Deben rellenarse todos los campos en este documento marcados por corchetes [ ]

### Lista de distribución

**Comment [9A4]:** Esto sólo es necesario si el documento está en formato papel; de lo contrario, esta tabla debería suprimirse.

Copia no.	Distribuido a:	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

### Historial de cambios

Fecha	Versión	Creado por	Descripción del cambio
	0.1	9001Academy	Esquema del documento básico

### Tabla de contenidos

- 1. SOBRE LA ORGANIZACIÓN.....4**
  - 1.1. ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN ..... 4
- 2. PROPÓSITO, ALCANCE Y USUARIOS .....4**
  - 2.1. EXCLUSIONES ..... 4
- 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....4**
- 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .....4**
  - 4.1. COMPRENDER LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO ..... 5
  - 4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS ..... 5
  - 4.3. DETERMINAR EL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL..... 5
  - 4.4. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS ..... 5
- 5. LIDERAZGO.....6**
  - 5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO ..... 6
    - 5.1.1. *General*..... 6
    - 5.1.2. *Enfoque a cliente*..... 6
  - 5.2. POLÍTICA DE CALIDAD ..... 7
  - 5.3. ROLES Y RESPONSABILIDADES DE LA ORGANIZACIÓN ..... 7
- 6. PLANIFICACIÓN .....7**
  - 6.1. ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES..... 7

6.2.	OBJETIVOS DE CALIDAD Y PLANIFICACIÓN ALCANZARLOS .....	7
6.3.	PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	8
<b>7.</b>	<b>RECURSOS.....</b>	<b>8</b>
7.1.	RECURSOS.....	8
7.2.	COMPETENCIA .....	8
7.3.	CONCIENCIACIÓN .....	9
7.4.	COMUNICACIÓN .....	9
7.5.	INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	9
<b>8.</b>	<b>OPERACIÓN.....</b>	<b>9</b>
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL ORGANIZACIONAL.....	9
8.2.	REQUERIMIENTOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	9
8.3.	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	9
8.4.	CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE .....	9
8.5.	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE SERVICIOS.....	10
8.6.	LANZAMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	10
8.7.	CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES .....	10
<b>9.</b>	<b>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....</b>	<b>10</b>
9.1.	MONITOREO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN .....	10
9.1.1.	<i>General</i> .....	10
9.1.2.	<i>Satisfacción del cliente</i> .....	10
9.1.3.	<i>Análisis y evaluación</i> .....	10
9.2.	AUDITORIA INTERNA.....	11
9.3.	REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN .....	11
<b>10.</b>	<b>MEJORA .....</b>	<b>11</b>
10.1.	GENERAL .....	11
10.2.	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA .....	11
10.3.	MEJORA CONTINUA.....	11

## 1. Sobre la organización

### 1.1. Estructura de la organización

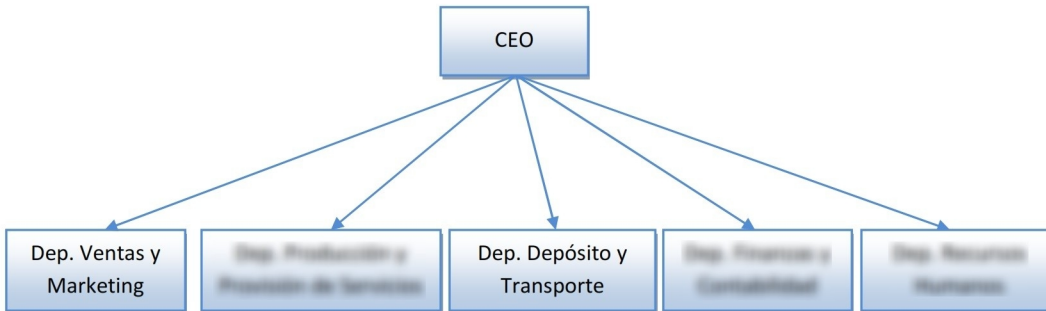


Figura 1: Organigrama de la organización

**Comment [9A5]:** Adaptar a las necesidades de la organización.

## 2. Propósito, alcance y usuarios

El sistema de gestión de documentos del manual de calidad de [nombre de la organización] muestra la capacidad de [nombre de la organización] para brindar continuamente productos y servicios destinados a satisfacer los requerimientos de los clientes.

**Comment [9A6]:** Si el Sistema de Gestión de Documentos incluye a [nombre de la organización], mencione esa parte de la organización.

### 2.1. Exclusiones

[nombre de la organización] excluye los siguientes capítulos de la ISO 9001:2015:

- 

Las exclusiones no afectan la capacidad de la organización para satisfacer los requerimientos de los clientes y los correspondientes requisitos legales y normativos.

**Comment [9A7]:** Las exclusiones solamente pueden hacerse sobre el capítulo 7 de la norma ISO9001:2015. Mencione los capítulos excluidos del SGC y justifique esas exclusiones.

## 3. Términos y definiciones

Para el propósito de este Manual de calidad, [nombre de la organización] hace referencia a los términos y las definiciones detallados en el documento "Sistemas de Gestión de Calidad: fundamentos y vocabulario" de ISO 9001:2015.

Aplican las últimas versiones de estos documentos.

## 4. Contexto de la organización



#### 4.1. Comprender la organización y su contexto

[nombre de la organización] considera el contexto de la organización según el **Procedimiento para Determinar el Contexto y las Partes Interesadas**

#### 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

[nombre de la organización] ha determinado las partes interesadas y sus necesidades y expectativas según el **Procedimiento para Determinar el Contexto y las Partes Interesadas** y figuran en la **Lista de Partes Interesadas**.

#### 4.3. Determinar el alcance del sistema de gestión ambiental

[nombre de la organización] ha determinado los límites y aplicabilidad del sistema de gestión ambiental en el **Alcance del Sistema de Gestión de Calidad**

#### 4.4. El Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

[nombre de la organización] ha establecido e implementado el SGC, que es mantenido y mejorado continuamente según los requisitos del estándar ISO 9001:2015, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones.

[nombre de la organización] determinó los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización.

[nombre de la organización] determinó las entradas requeridas y las salidas deseadas de los procesos, los criterios y métodos necesarios para la eficaz operación y control de estos procesos, así como los recursos necesarios y responsabilidades y autoridades para los procesos en el **Plan de calidad**. La secuencia e interacción entre los procesos se describen en la figura 2: Mapa de procesos.

Durante la revisión por parte de la dirección, la alta dirección de [nombre de la organización] evalúa los procesos y hace los cambios necesarios para garantizar que los procesos alcancen los resultados previstos y de esta manera mejoran los procesos y el SGC.

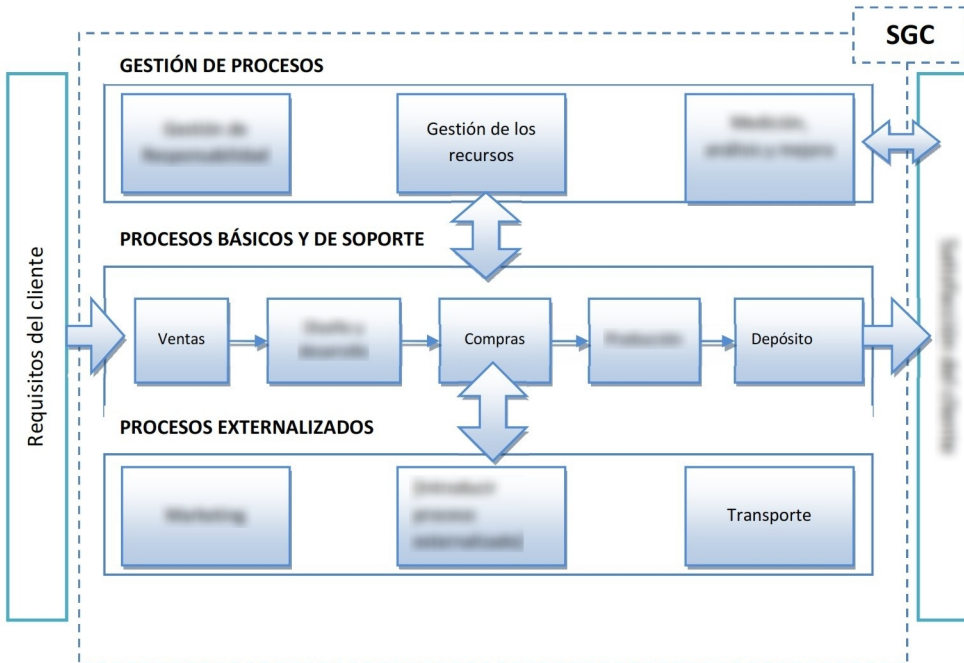


Figura 2: Mapa de procesos

## 5. Liderazgo

### 5.1. Liderazgo y compromiso

#### 5.1.1. General

La alta dirección de [nombre de la organización] está tomando responsabilidad para la efectividad del SGC y proporcionando recursos asegurando que la **Política de Calidad** y **Objetivos de Calidad** son compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.

La alta dirección asegura que los requisitos del SGC están integrados en los procesos de negocio de [nombre de la organización], y que el SGC está logrando los resultados previstos.

La alta dirección comunica la importancia de tener un SGC eficaz, promueve la mejora continua y el enfoque de procesos y el pensamiento basado en el riesgo y soporte. Funciones de gestión relevantes para demostrar el liderazgo en sus áreas de responsabilidad.

#### 5.1.2. Enfoque a cliente

La alta dirección de [nombre de la organización] demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque a cliente a través de garantizar:

- que los requisitos de cliente, legales y reglamentarios son definidos, entendidos y se cumplen consistentemente
- los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de productos y servicios y a la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente son determinados y abordados
- se mantiene el foco en mejorar la satisfacción del cliente.

## 5.2. Política de calidad

[nombre de la organización] ha definido la **Política de Calidad** como un documento separado y lo pone a disposición de los empleados y el público.

Esta política representa el marco de trabajo para la planificación y mejora del SGC y para el apoyo de los objetivos ambientales generales y específicos.

## 5.3. Roles y responsabilidades de la organización

Las responsabilidades y autoridades para los roles relevantes son asignadas por la alta dirección y comunicadas dentro de [nombre de la organización]. La alta dirección asigna roles y responsabilidades para asegurar que el SGC cumple con ISO 9001:2015 y presenta informes sobre el desempeño del SGC, incluyendo el desempeño del SGC, a la alta dirección.

## 6. Planificación

### 6.1. Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

Durante la planificación del SGC, [nombre de la organización] considera el contexto de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el alcance del SGC.

[nombre de la organización] determina los riesgos y las oportunidades relacionados con la capacidad de dar garantía de que el SGC puede lograr los resultados previstos, mejorar resultados deseados, prevenir o reducir los efectos no deseados, contexto de la organización y lograr la mejora continua.

Los riesgos y oportunidades relacionados con el SGC se abordan según el **Procedimiento para Abordar los Riesgos y Oportunidades**.

### 6.2. Objetivos de calidad y planificación alcanzarlos

[cargo] define continuamente objetivos de calidad medibles para las funciones relevantes y los niveles dentro de [nombre de la organización]. Los objetivos son monitoreados por [cargo] en el contexto de monitoreo y medición y revisión por parte de la dirección.

Los objetivos de calidad son coherentes con la Política de Calidad y son prescritos para todos los niveles y funciones en [nombre de la organización], teniendo en cuenta los requisitos aplicables, la importancia para la conformidad de los productos y servicios, y la mejora de la satisfacción del cliente.

Los planes para alcanzar los objetivos se hacen para cada objetivo de calidad definido.

Las actividades en los planes para lograr los objetivos ambientales, las responsabilidades, los plazos y los recursos para la realización de los objetivos se definen y documentan en los **Objetivos de Calidad**.

La realización de los planes se regularmente revisada por [cargos] para supervisar su ejecución, se incluir situaciones nuevas o modificadas, o por lo menos se revisada durante la revisión por parte de la dirección.

### 6.3. Planificación de cambios

Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, [cargos] asume la responsabilidad para llevarlos a cabo de manera planificada.

[cargos] planea cambios en el SGC teniendo en cuenta el propósito de los cambios y las potenciales consecuencias, la integridad del SGC y la asignación o la reasignación de las responsabilidades y autoridades.

## 7. Recursos

### 7.1. Recursos

[nombre de la organización] determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.

### 7.2. Competencia

[nombre de la organización] dispone del personal necesario con los conocimientos y habilidades necesarias, infraestructura organizacional y recursos financieros para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SGC. En casos donde se considere necesario y justificado, [nombre de la organización] contratará personal externo competente y organizaciones de servicios externos para la realización de actividades para las que la organización no tiene recursos suficientes.

Los gerentes son responsables de identificar necesidades y de realizar formación profesional a los empleados que realizan actividades que pueden tener un impacto significativo sobre el medio ambiente.

Cada parte gerente de la organización o propietario de proceso es responsable de la adecuada competencia de sus trabajadores, sobre la base de educación, formación o experiencia laboral, conforme a los requisitos de su trabajo.

El método de asegurar las competencias necesarias para los roles, las responsabilidades y las autoridades para de esta manera asegurar la implementación y las actividades de control dentro del SGC se establece conforme al **Procedimiento de Competencia, Capacitación y Concientización**. Los registros de formación y la eficacia de la formación son almacenados por un representante de gerencia.

### 7.3. Concienciación

[nombre de la organización] asegura que las personas que trabajan bajo su control son conscientes de la Política de Calidad, de los objetivos de calidad pertinentes, de su contribución a la eficacia del SGC y de las implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGC

### 7.4. Comunicación

[cargo] es responsable de determinar las comunicaciones internas y externas relacionadas con el SGC, incluyendo el tema, el tiempo, el método de comunicación, así como qué y con quién se realizará la comunicación.

### 7.5. información documentada

La información documentada del sistema de gestión ambiental es llevada a cabo a través de los siguientes documentos:

- Política de calidad, Objetivos de calidad, Manual de calidad
- Procedimiento para Control de Documentos y Registros
- Documentos, incluyendo registros, requeridos por la ISO 9001, figuren en la **Lista de Documentos Internos**
- Documentos, incluyendo registros, para los cuales [nombre de la organización] ha determinado que son necesarios, figuren en la **Lista de Documentos Internos**.

## 8. Operación

### 8.1. Planificación y control organizacional

[cargo] es responsable de planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto según el **Procedimiento para la Producción y Provisión de Servicios**.

### 8.2. Requerimientos para productos y servicios

La comunicación con los clientes, el proceso de determinar y revisar los requisitos relacionados con los productos y servicios, y los cambios en los requisitos para productos y servicios, se definen en el **Procedimiento de Ventas**.

### 8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

[cargo] designa a las personas responsables de la planificación, realización y gestión del diseño y desarrollo del producto y de la gestión del proyecto según lo establecido en el Procedimiento para el Diseño y Desarrollo.

### 8.4. Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente



[nombre de la organización]

---

[nombre de la organización] documenta un método adecuado para la evaluación y selección de proveedores. [nombre de la organización] garantiza que el producto entregado cumple con las especificaciones de compra especificadas según el **Procedimiento para Compras y Evaluación de Proveedores**.

## 8.5. Producción y Provisión de servicios

[nombre de la organización] define las actividades de planificación y ejecución del proceso de realización del producto bajo condiciones controladas, con el fin de garantizar la plena capacidad del proceso, y para prevenir la ocurrencia de no conformidades. Al mismo tiempo, todos los recursos necesarios para la ejecución de estos procesos se proporcionan según el **Procedimiento para la Producción y Provisión de Servicios** y al **Procedimiento de Depósito**.

## 8.6. Lanzamiento de productos y servicios

La organización ha implementado disposiciones planificadas en los etapas apropiadas, para verificar que se cumplan los requisitos de producto y servicio, según el **Procedimiento para la Producción y Provisión de Servicios**.

## 8.7. Control de productos no conformes

La organización asegura que los artículos que no se ajustan a sus requerimientos son identificados y controlados para prevenir su uso no intencionado o entrega, según el **Procedimiento para la Gestión de las No Conformidades y Acciones Correctivas**.

# 9. Evaluación del desempeño

## 9.1. Monitoreo, medición, análisis y evaluación

### 9.1.1. General

[alta dirección] y los propietarios de procesos en [nombre de la organización] definen lo que será monitoreado y medido, así como los métodos y los tiempos de seguimiento y medición. Los resultados del monitoreo y medición serán evaluados en los niveles y funciones apropiadas en la organización y la alta dirección evaluará el desempeño del SGC durante la revisión por parte de la dirección.

### 9.1.2. Satisfacción del cliente

[nombre de la organización] monitorea la percepción del cliente del grado en que sus necesidades y expectativas se han cumplido según el **Procedimiento para Medición de la satisfacción del cliente**.

### 9.1.3. Análisis y evaluación

[nombre de la organización] analiza y evalúa los datos pertinentes y la información derivada del monitoreo y medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:



- Conformidad de productos y servicios;
- el grado de satisfacción del cliente;
- el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de calidad;
- si la planificación se ha implementado efectivamente;
- la efectividad de las medidas adoptadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- el rendimiento de los proveedores externos;
- la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de calidad.

## 9.2. Auditoría interna

[nombre de la organización] lleva a cabo auditorías internas en intervalos planificados para demostrar la conformidad y eficacia del sistema de gestión de calidad según el **Procedimiento para Auditoría Interna**.

## 9.3. Revisión por parte de la Dirección

[La Dirección de Dirección de la organización] lleva a cabo revisiones regulares del SGC, por lo menos una vez al año, según el **Procedimiento de Revisión por Parte de la Dirección**.

# 10. Mejora

## 10.1. General

[nombre de la organización] determina y selecciona oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.

Estos incluyen:

- mejora de los productos y los servicios para cumplir con los requerimientos, así como para abordar las necesidades futuras y las expectativas;
- corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de calidad

## 10.2. No conformidad y Acción correctiva

[nombre de la organización] maneja las no conformidades con el fin de controlar y corregir y afrontar las consecuencias, según el **Procedimiento para la Gestión de No conformidades y Acciones Correctivas**

[nombre de la organización] ha establecido un sistema de acción correctiva para investigar y documentar la causa raíz, y las acciones para corregir condiciones internas o de proveedores, y las no conformidades de clientes registrados. Las acciones correctivas son asignadas a una persona responsable y son rastreadas por un número y una fecha de realización según el **Procedimiento para la Gestión de No conformidades y Acciones Correctivas**.

## 10.3. Mejora continua

[nombre de la organización]

---

[nombre de la organización] mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad.

La organización considera los resultados de análisis y evaluaciones, y las solicitudes de la dirección por parte de la dirección para determinar si hay necesidades u oportunidades de ser abordadas como parte de la mejora continua.