

**MANUAL DE CALIDAD**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Copia no controlada |  | Copia controlada No. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Rige a partir de:  |  |

**TABLA DE CONTROL DE EDICIONES Y REVISIONES**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Versión**  | **Revisión**  | **Fecha**  | **Descripción** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Tabla de contenido**

1. Objeto y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Sistema de Gestión de la Calidad

5. Responsabilidad de la Dirección

6. Gestión de recursos

7. Realización del producto

8. Medición, análisis y mejora

**1. Objeto y campo de aplicación**

1.1. Generalidades

1.1.1. Reseña histórica

1.2. Aplicación

**2. Referencias normativas**

2.1. Legislación

2.2. Normas ISO

**3. Términos y definiciones**

3.1. Vocabulario

3.2. Siglas

**4. Sistema de Gestión de la Calidad**

4.1. Requisitos generales

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1. Generalidades

4.2.2. Manual de Calidad

4.2.3. Control de los documentos

4.2.3.1 Generalidades

4.2.3.2 Requisitos mínimos de la documentación

4.2.3.2.1 Generalidades

4.2.4. Control de los registros

4.2.4.2 Requisitos mínimos de registros

4.2.4.2.1 Generalidades

**5. Responsabilidad de la Dirección**

5.1. Compromiso de la Dirección

5.2. Enfoque a la persona usuaria

5.3. Política de la calidad

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

5.5.2. Representante de la Dirección

5.5.3. Comunicación interna

5.6. Revisión por la Dirección

5.6.1. Generalidades

5.6.2. Información de entrada para la revisión

5.6.3. Resultados de la revisión

**6. Gestión de recursos**

6.1. Provisión de recursos

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades

6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia

6.2.2.1. Generalidades

6.3. Infraestructura física y tecnológica

6.4. Ambiente de trabajo

**7. Realización del producto**

7.1. Planificación de la realización del producto

7.2. Procesos relacionados con la persona usuaria

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto o servicio

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

7.2.3. Comunicación con la persona usuaria

7.3. Diseño y desarrollo

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo del producto o servicio

7.4. Compras

7.4.1. Proceso de compras

7.4.2. Información de las compras

7.4.3. Verificación de los productos comprados

7.5. Producción y prestación del servicio

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

7.5.3. Identificación y trazabilidad del producto

7.5.4. Propiedad de la persona usuaria

7.5.5. Preservación del producto

7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición

**8. Medición, análisis y mejora**

8.1. Generalidades

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción de la persona usuaria

8.2.2. Auditoría interna (Auditorias de Calidad ISO)

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

8.3. Control del producto no conforme (PNC)

8.4. Análisis de datos

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

8.5.2. Acción correctiva

8.5.3. Acción preventiva