1. **OBJETIVO:**

Definir y entregar los conceptos y criterios para la identificación, documentación y diagramación de los puntos de control que se deben establecer en los procedimientos, con el fin de estandarizar su aplicación en la Unidad.

1. **ALCANCE:**

El desarrollo de esta guía inicia con la identificación de los puntos de control y finaliza con su documentación dentro del procedimiento respectivo.

1. **DEFINICIONES:**

**Punto de Control:** Es una actividad del procedimiento establecida para evitar que se presenten situaciones que pongan en riesgo el cumplimiento del objetivo del procedimiento y la calidad del producto final del mismo, mediante la verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos. Esta actividad se materializa como una acción de verificación, comprobación o inspección del producto o servicio y debe generar un registro que evidencie o deje constancia de la aplicación del punto de control. La aplicación del punto de control, conlleva, a la toma de una decisión, de acuerdo con el resultado de la revisión, la cual determinar la continuación en la siguiente actividad del procedimiento o su retroceso para realizar los ajustes identificados.

1. **ACTIVIDADES:**

Para definir los puntos de control, tenga en cuenta las siguientes fases:

1. **Identificación del Punto de Control**

Para poder determinar los puntos de control, debemos tener en cuenta los siguientes criterios:

1. Identificar los riesgos o peligros existentes en el desarrollo del procedimiento y las medidas preventivas que se deben tomar para evitarlos.
2. Determinar los puntos del procedimiento en donde se debe realizar una o varias verificaciones o inspecciones.
3. Identificar los niveles de aprobación de los productos o servicios del procedimiento.

El objetivo de los puntos de control es garantizar la calidad del producto o servicio, evitar las desviaciones de lo planeado frente a lo ejecutado y poder cumplir el objetivo definido en el procedimiento, así como el cumplimiento de los requisitos definidos para el procedimiento y sus productos.

Como ayuda para poder identificar los puntos de control, podemos hacernos las siguientes preguntas:

1. ¿Existen medidas preventivas de control definidas previamente para el desarrollo del procedimiento?
2. ¿La actividad desarrollada en el procedimiento ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable de la posible presencia de un riesgo?
3. ¿Se requiere de una verificación o aprobación en esta actividad para garantizar la calidad del producto?
4. ¿En qué parte del procedimiento se deben revisar el cumplimiento de los requisitos definidos?
5. ¿Cuáles son los niveles de revisión y aprobación del procedimiento y quiénes son los responsables de estas medidas?

Una vez respondamos esas preguntas, debemos determinar qué acciones debemos realizar para saber si el proceso se está realizando bajo las condiciones que hemos fijado y que por tanto, se encuentra bajo control.

1. **Documentación del Punto de Control**

Para documentar dentro del procedimiento, un punto de control, este se describe en dos partes; la primera se redacta como una actividad u operación de revisión, verificación e inspección, y la segunda mediante una pregunta de control en la misma casilla de la actividad de revisión, de la cual se genera la decisión para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos. A continuación, se determina un ejemplo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Actividades** **(Diagrama de Flujo)** | **Descripción** | **Responsable** | **Registro** |
| **1****P.C** |  | Consolidar y verificar que se cuente con toda la información de entrada de acuerdo con los requisitos exigidos en la norma técnica y consignar toda esta información en la Bitácora de Diseño y Desarrollo ¿Se cuenta con toda la información de entrada?Si: Continuar en la actividad 5No: Se devuelve a la actividad 3 | Profesional del proceso a cargo del diseño y desarrollo | Requisitos de entrada diligenciados en la bitácora de diseño y desarrollo |

1. En el número de la actividad, en donde se va a documentar el punto de control, se debe marcar con la sigla **P.C** que significa que es un punto de control.
2. Se debe describir una acción como actividad de control, revisión, aprobación o verificación, seguida de la pregunta de control, que permita determinar una decisión en términos de que se debe hacer en caso de la respuesta sea positiva o negativa.
3. Todas las casillas van sombreadas de color gris, lo que indica y visualiza que es un punto de control.
4. Por último cada punto de control, debe tener definido el responsable y el registro que se genera.
5. **Diagramación del Punto de Control**

El diagrama de punto de control, consta de dos partes dentro de la misma casilla de la actividad; la primera es el diagrama de operación de inspección, y la segunda la pregunta de decisión, mediante un rombo de decisión que lleva a dos caminos, usualmente estos caminos requieren una respuesta “si ó no”.

A continuación se muestra gráficamente como se representa el punto de control:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Actividades** **(Diagrama de Flujo)** | **Descripción** | **Responsable** | **Registro** |
| **1****P.C** |  | Consolidar y verificar que se cuente con toda la información de entrada de acuerdo con los requisitos exigidos en la norma técnica y consignar toda esta información en la Bitácora de Diseño y Desarrollo ¿Se cuenta con toda la información de entrada?Si: Continuar en la actividad 5No: Se devuelve a la actividad 3 | Profesional del proceso a cargo del diseño y desarrollo | Requisitos de entrada diligenciados en la bitácora de diseño y desarrollo |

**ANEXOS**

**Anexo 1** Control de cambios

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Versión** | **Ítem del cambio** | **Cambio realizado** | **Motivo del cambio** | **Fecha del cambio** |
| 2 | 3. Definiciones | Se modifico la definición de punto de control, acorde con las normas de calidad y métodos de diagramación | Precisión del concepto y ajuste a los conceptos oficiales de calidad |  |
| 2 | 1. Actividades
 | Se incluyen variables de análisis en la identificación del punto de control, se ajusta la documentación y diagramación del punto de control, de acuerdo con la definición ajustada  | Alineación con los conceptos definidos en la nueva definición de punto de control |  |