

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN-ISO
TR 10013:2002**

**DIRECTRICES PARA LA
DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS
DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

(1^{ra} Revisión)



Karla Morales
C.I. = 16.579.150

PRÓLOGO

El presente documento es una adopción del Informe Técnico ISO/TR 10013:2001, sustituye y anula totalmente a la Norma COVENIN-ISO 10013:1995, fue revisada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización CT23 Gestión de la Calidad y aprobada por FONDONORMA en la reunión del Consejo Superior N° 2002-10 de fecha 30/10/2002.

**Directrices para la documentación de
sistemas de gestión de la calidad**

Guidelines for quality management system documentation

*Lignes directrices pour le développement de la documentation sur les
systèmes de management de la qualité*



Número de referencia
ISO/TR 10013:2001

© ISO 2001

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este archivo PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este archivo podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el ordenador empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el ordenador. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehúsa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para crear este archivo PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al archivo. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el archivo es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2001.

Reservados todos los derechos. A menos que se indique lo contrario, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Documentación de sistema de gestión de la calidad	2
4.1 Generalidades	2
4.2 Propósito y beneficios	3
4.3 Política de la calidad y sus objetivos	3
4.4 Manual de la calidad.....	3
4.5 Procedimientos documentados	5
4.6 Instrucciones de trabajo	6
4.7 Formularios	7
4.8 Planes de la calidad.....	7
4.9 Especificaciones.....	6
4.10 Documentos externos	6
4.11 Registros	8
5 Proceso de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad.....	8
5.1 Responsabilidad para la preparación.....	8
5.2 Métodos de preparación de la documentación del sistema de gestión de la calidad	8
5.3 Utilización de referencia	9
6 Proceso de aprobación, edición y control de los documentos del sistema de gestión de la calidad	9
6.1 Revisión y aprobación	9
6.2 Distribución.....	10
6.3 Incorporación de los cambios.....	10
6.4 Edición y control de los cambios	10
6.5 Copias no controladas	10
Anexo A Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de la calidad.....	11
Anexo B Ejemplo de instrucción de trabajo	12
Bibliografía	14

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros requeridos para votar.

En circunstancias excepcionales, cuando un comité técnico ha recolectado datos de diferentes clases los cuales son publicados normalmente como Norma Internacional (por ejemplo, "estado del arte"), podría decidirse con una mayoría simple de voto de sus miembros participantes su publicación como Informe Técnico. Un Informe Técnico es por naturaleza informativo en su totalidad y no tiene que ser revisado hasta que los datos que proporciona ya no se consideren válidos ni útiles.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

El Informe Técnico ISO/TR 10013, ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

Esta primera edición del Informe Técnico ISO/TR 10013 anula y sustituye a la Norma ISO 10013:1995, *Directrices para el desarrollo de manuales de la calidad*.

Prólogo de la versión en español

Este Informe Técnico ha sido traducido por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Este Informe Técnico es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

Las Normas Internacionales de la familia ISO 9000 requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización esté documentado.

Este Informe Técnico promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla e implementa el sistema de gestión de la calidad y se mejora su eficacia.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Con frecuencia el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del proceso siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos, es el control continuo que proporciona sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Una organización tiene flexibilidad en la manera en que selecciona la documentación de su sistema de gestión de la calidad. Cada organización individual debería desarrollar la cantidad de documentación que necesite para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad y de sus procesos.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede relacionarse con las actividades totales de una organización o con una parte seleccionada de esas actividades; por ejemplo, los requisitos especificados que dependen de la naturaleza de los productos, procesos, requisitos contractuales, reglamentaciones gubernamentales o de la propia organización.

Es importante que los requisitos y el contenido de la documentación del sistema de gestión de la calidad se orienten de acuerdo con las normas de calidad que se pretenden satisfacer.

Las directrices que se dan en este Informe Técnico tienen el propósito de asistir a la organización con la documentación de su sistema de gestión de la calidad. No tienen la intención de que sean utilizadas como requisitos para propósitos contractuales, reglamentarios o de certificación/registro.

Un aspecto de un sistema de gestión de la calidad es la planificación de la calidad. Los documentos de la planificación de la calidad pueden incluir la planificación administrativa y operativa, la preparación de la aplicación del sistema de gestión de la calidad incluyendo la organización y la programación, y el enfoque por el cual los objetivos de la calidad han de ser logrados.

20013

Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad

1 Objeto y campo de aplicación

Este Informe Técnico proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización. El uso de estas directrices ayudará a establecer un sistema documentado como el requerido por la norma de sistema de gestión de la calidad que sea aplicable.

Este informe técnico puede ser utilizado para documentar otros sistemas de gestión diferentes al de la familia ISO 9000, por ejemplo los sistemas de gestión ambiental y los de gestión de la seguridad.

NOTA Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de este Informe Técnico. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en este Informe Técnico que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este Informe Técnico, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 y los siguientes. El sistema de gestión de la calidad de una organización puede utilizar diferente terminología para los tipos de documentación definidos.

3.1

Instrucciones de trabajo

descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas

NOTA 1 Las instrucciones de trabajo pueden estar o no documentadas.

NOTA 2 Las instrucciones de trabajo pueden ser, por ejemplo, descripciones escritas detalladas, diagramas de flujo, plantillas, modelos, notas técnicas incorporadas dentro de dibujos, especificaciones, manuales de instrucciones de equipos, fotos, videos, listas de verificación, o una combinación de las anteriores. Las instrucciones de trabajo deberían describir cualquier material, equipo y documentación a utilizar. Cuando sea pertinente, las instrucciones de trabajo incluyen criterios de aceptación.

3.2

formulario

documento utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad

NOTA Un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos.

4. Documentación de sistemas de gestión de la calidad

4.1 Generalidades

La forma de organizar la documentación del sistema de gestión de la calidad normalmente sigue a los procesos de la organización o a la estructura de la norma de calidad aplicable, o a una combinación de ambas. Puede utilizarse cualquier otra forma de organizarla que satisfaga las necesidades de la organización.

La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación. El Anexo A ilustra una jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de la calidad. El desarrollo de una jerarquía depende de las circunstancias de la organización.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede incluir definiciones. El vocabulario utilizado debería estar de acuerdo con definiciones y términos normalizados, los cuales son referenciados en la Norma ISO 9000 o en un diccionario de uso general.

La documentación del sistema de gestión de la calidad usualmente incluye lo siguiente:

- a) política de la calidad y sus objetivos;
- b) manual de la calidad;
- c) procedimientos documentados;
- d) instrucciones de trabajo;
- e) formularios;
- f) planes de la calidad;
- g) especificaciones;
- h) documentos externos;
- i) registros.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede estar en cualquier tipo de medio, tales como papel o medios electrónicos.

NOTA Algunas ventajas del uso de medios electrónicos son las siguientes:

- a) el personal apropiado tiene acceso a la misma información actualizada en todo momento;
- b) el acceso y los cambios son fácilmente realizados y controlados;
- c) la distribución es inmediata y fácilmente controlada con la opción de imprimir copias en papel;
- d) existe acceso a los documentos desde ubicaciones remotas;
- e) retirar documentos obsoletos es fácil y eficaz.

4.2 Propósitos y beneficios

Los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de la calidad para una organización incluyen, pero no están limitados a, los siguientes:

- a) describir el sistema de gestión de la calidad de la organización;
- b) proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones;
- c) comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad;
- d) ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo;
- e) facilitar el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección;
- f) proveer una base para las expectativas del desempeño del trabajo;
- g) declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados;
- h) proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados;
- i) proveer un marco de operación claro y eficiente;
- j) proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica para los empleados actuales;
- k) proveer una base para el orden y el equilibrio dentro de la organización;
- l) proveer coherencia en las operaciones basadas en procesos documentados;
- m) proveer una base para la mejora continua;
- n) proveer confianza al cliente basada en los sistemas documentados;
- o) demostrar a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización;
- p) proveer un marco de referencia claro de requisitos para los proveedores;
- q) proveer una base para auditar el sistema de gestión de la calidad;
- r) proveer una base para evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

4.3 Política de la calidad y sus objetivos

La política de la calidad y sus objetivos deberían estar documentados y pueden estar en un documento independiente o estar incluidos en el manual de la calidad.

4.4 Manual de la calidad

4.4.1 Contenido

El manual de la calidad es único para cada organización. Este Informe Técnico permite flexibilidad en la definición de la estructura, forma, contenido, o el método de presentación de la documentación del sistema de gestión de la calidad para todos los tipos de organizaciones.

Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de su sistema de gestión de la calidad completo dentro de un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001.

Las organizaciones grandes, las multinacionales, pueden necesitar varios manuales a nivel global, nacional o regional, y una jerarquía más compleja de documentación.

El manual de la calidad debería incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles de cualquier exclusión y su justificación, los procedimientos documentados, o referencia a ellos, y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

La información acerca de la organización, tal como el nombre, ubicación y medios de comunicación, deberían estar incluidos en el manual de la calidad. También puede ser incluida información adicional tal como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

Un manual de la calidad debería contener los elementos descritos en los apartados 4.4.2 a 4.4.9, pero no necesariamente en el mismo orden.

4.4.2 Título y alcance

El título y/o alcance del manual de la calidad debería definir la organización a la cual el manual aplica. El manual debería hacer referencia a la norma de sistema de gestión de la calidad específica sobre la cual está basado el sistema de gestión de la calidad.

4.4.3 Tabla de contenidos

La tabla de contenidos del manual de la calidad debería incluir el número y título de cada sección y su localización.

4.4.4 Revisión, aprobación y modificación

La evidencia del estado de revisión, aprobación y modificación y la fecha del manual de la calidad debería estar claramente indicado en el manual.

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o en el anexo apropiado.

4.4.5 Política y objetivos de la calidad

Cuando la organización elige incluir la política de la calidad en el manual de la calidad, el manual de la calidad puede incluir una declaración de la política y los objetivos de la calidad. Las metas de la calidad reales para alcanzar esos objetivos pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad como lo determine la organización. La política de la calidad debería incluir un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos se derivan habitualmente de la política de la calidad de la organización y han de ser alcanzados. Cuando los objetivos son cuantificables se convierten en metas y son medibles.

4.4.6 Organización, responsabilidad y autoridad

El manual de la calidad debería proporcionar una descripción de la estructura de la organización. La responsabilidad, autoridad e interrelación pueden indicarse por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo. Éstos pueden estar incluidos o hacerse una referencia a ellos en el manual de la calidad.

4.4.7 Referencias

El manual de la calidad debería contener una lista de documentos a los que se hace referencia, pero que no están incluidos en el manual.

4.4.8 Descripción del sistema de gestión de la calidad

El manual de la calidad debería proporcionar una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Las descripciones de los procesos y sus interacciones deberían incluirse en el manual de la calidad. Los procedimientos documentados o referencias a ellos deberían estar incluidos en el manual de la calidad.

La organización debería documentar su sistema de gestión de la calidad específico siguiendo la secuencia del flujo del proceso o la estructura de la norma seleccionada o cualquier secuencia apropiada a la organización. Puede ser útil una referencia cruzada entre la norma seleccionada y el manual de la calidad.

El manual de la calidad debería reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos.

4.4.9 Anexos

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual.

4.5 Procedimientos documentados

4.5.1 Estructura y formato

La estructura y formato de los procedimientos documentados (en papel o medios electrónicos) deberían estar definidos por la organización de las siguientes maneras: texto, diagramas de flujo, tablas, una combinación de éstas, o por cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización. Los procedimientos documentados deberían contener la información necesaria (véase 4.5.2) y cada uno de ellos una identificación única.

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se desarrolla una actividad. Los procedimientos documentados generalmente describen actividades que competen a funciones diferentes, mientras las instrucciones de trabajo generalmente se aplican a las tareas dentro de una función.

4.5.2 Contenido

4.5.2.1 Título

El título debería identificar claramente el procedimiento documentado.

4.5.2.2 Propósito

El propósito de los procedimientos documentados debería estar definido.

4.5.2.3 Alcance

Se debería describir el alcance del procedimiento documentado, incluyendo las áreas que cubre y las que no.

4.5.2.4 Responsabilidad y autoridad

La responsabilidad y autoridad de las funciones del personal y/o de la organización, así como sus interrelaciones asociadas con los procesos y las actividades descritas en el procedimiento, deberían estar identificadas. Para mayor claridad, éstas pueden ser descritas en el procedimiento en forma de diagramas de flujo y textos descriptivos, según sea apropiado.

Koolca Acordo

4.5.2.5 Descripción de actividades

El nivel de detalle puede variar dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos utilizados, y el nivel de habilidades y formación necesario para que el personal logre llevar a cabo las actividades. Independientemente del nivel de detalle, los siguientes aspectos deberían considerarse cuando sea aplicable:

- a) definición de las necesidades de la organización, sus clientes y proveedores;
- b) descripción de los procesos mediante texto y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas;
- c) establecimiento de qué debe hacerse, por quién o por qué función de la organización; por qué, cuándo, dónde y cómo;
- d) descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas;
- e) definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos de personal, formación, equipos y materiales);
- f) definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas;
- g) definición de los elementos de entrada y resultados del proceso;
- h) definición de las mediciones a tomar.

La organización puede decidir que algunos de los aspectos anteriores sea más apropiado incluirlos en una instrucción de trabajo.

4.5.2.6 Registros

Los registros relacionados con las actividades descritas en el procedimiento documentado deberían definirse en esta sección del procedimiento documentado o en otra u otras secciones relacionadas. Los formularios que se utilizan para estos registros deberían estar identificados. Debería estar establecido el método requerido para completar, archivar y conservar los registros.

4.5.2.7 Anexos

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al procedimiento documentado, tales como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formularios.

4.5.3 Revisión, aprobación y modificación

Debería indicarse la evidencia de la revisión y aprobación, estado de revisión y fecha de modificación del procedimiento documentado.

4.5.4 Identificación de los cambios

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o los anexos apropiados.

4.6 Instrucciones de trabajo

4.6.1 Estructura y formato

Las instrucciones de trabajo deberían ser desarrolladas y mantenidas para describir el desempeño de todo trabajo que podría verse afectado adversamente por la falta de tales instrucciones. Existen muchas maneras de preparar y presentar las instrucciones.

Las instrucciones de trabajo deberían contener el título y una identificación única. (Esta información está establecida en 4.6.4.)

La estructura, formato y nivel de detalle utilizado en las instrucciones de trabajo deberían adaptarse a las necesidades del personal de la organización y dependen de la complejidad del trabajo, métodos utilizados, formación recibida, y las habilidades y calificaciones de tal personal.

La estructura de las instrucciones de trabajo puede variar con respecto a la de los procedimientos documentados.

Las instrucciones de trabajo pueden estar incluidas en los procedimientos documentados o hacerse referencia en ellos.

4.6.2 Contenido

Las instrucciones de trabajo deberían describir las actividades críticas. Deberían evitarse detalles que no den mayor control de la actividad. La formación puede reducir la necesidad de tener instrucciones detalladas, siempre y cuando el personal involucrado tenga la información necesaria para hacer su trabajo correctamente.

4.6.3 Tipos de instrucciones de trabajo

Aunque no se requiere una estructura o formato para las instrucciones de trabajo, generalmente éstas deberían cubrir el propósito y alcance del trabajo y los objetivos, y hacer referencia a los procedimientos documentados pertinentes.

En cualquier formato o combinación que sea seleccionado, las instrucciones de trabajo deberían estar en el orden o secuencia de las operaciones, que reflejen exactamente los requisitos y actividades pertinentes. Un formato o estructura coherente debería ser establecido y mantenido para reducir la confusión e incertidumbre.

En el anexo B se muestra un ejemplo de las instrucciones de trabajo.

4.6.4 Revisión, aprobación y modificación

La organización debería proporcionar clara evidencia de la revisión y aprobación de las instrucciones de trabajo y de su estado de revisión y fecha de modificación.

4.6.5 Registros

Cuando sea aplicable, los registros especificados en la instrucción de trabajo deberían definirse en esta sección o en otra u otras secciones relacionadas. Los registros mínimos requeridos están identificados en la Norma ISO 9001. El método requerido para completar, archivar y conservar los registros debería estar establecido. Los formularios usados para estos registros deberían estar identificados como corresponda.

4.6.6 Identificación de los cambios

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería identificarse en el documento o en los anexos apropiados.

4.7 Formularios

Los formularios se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Los formularios deberían contener un título, número de identificación, estado de revisión y fecha de modificación. En el manual de la calidad, procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo debería hacerse referencia a los formularios o bien incluirlos como anexos.

4.8 Planes de la calidad

Un plan de la calidad es una parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

El plan de la calidad necesita referirse sólo al sistema de gestión de la calidad documentado, mostrando cómo éste ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identificar y documentar cómo la organización logrará aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular.

El alcance del plan de la calidad debería estar definido. El plan de la calidad puede incluir procedimientos, instrucciones de trabajo, y/o registros únicos.

4.9 Especificaciones

Las especificaciones son documentos que establecen requisitos. Las especificaciones en este Informe Técnico no se tratan en detalle porque son únicas para el producto/organización.

4.10 Documentos externos

La organización debería considerar los documentos externos y su control en su sistema de gestión de la calidad documentado. Los documentos externos pueden incluir planos del cliente, especificaciones, requisitos legales o reglamentarios, normas, códigos y manuales de mantenimiento.

4.11 Registros

Los registros del sistema de gestión de la calidad muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Los registros deberían indicar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y de los especificados para el producto. Las responsabilidades para la preparación de los registros deberían ser consideradas en la documentación del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Generalmente los registros no están bajo control de modificación, puesto que los registros no están sujetos a cambio.

5 Proceso de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad

5.1 Responsabilidad para la elaboración

La documentación del sistema de gestión de la calidad debería ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades. Esto conducirá a un mejor entendimiento de los requisitos necesarios y proporciona al personal un sentido de compromiso y propiedad.

La revisión y utilización de los documentos y referencias existentes pueden reducir significativamente el tiempo para desarrollar la documentación del sistema de gestión de la calidad, sirviendo además de ayuda para identificar aquellas áreas donde las insuficiencias del sistema de gestión de la calidad necesitan ser consideradas y corregidas.

5.2 Métodos de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad

Las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no han implementado, un sistema de gestión de la calidad deberían:

- a) identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad,
- b) entender las interacciones entre estos procesos, y
- c) documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. No debería ser la documentación la que conduzca los procesos.

La secuencia de preparación de la documentación del sistema de gestión de la calidad no necesariamente sigue la jerarquía ilustrada en el anexo A, ya que los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo son frecuentemente elaborados antes de finalizar el manual de la calidad.

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

- a) 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;
- b) obtener datos acerca del sistema de gestión de la calidad y procesos existentes a través de varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas;
- c) establecer y listar los documentos del sistema de gestión de la calidad aplicables existentes y analizarlos para determinar su utilidad;
- d) 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;
- e) solicitar y obtener fuentes adicionales de documentación o referencias de las unidades operativas;
- f) determinar la estructura y formato para los documentos propuestos;
- g) preparar diagramas de flujo que cubran los procesos dentro del alcance del sistema de la calidad; véase el anexo B;
- h) analizar los diagramas de flujo para posibles mejoras e implementar esas mejoras;
- i) validar la documentación a través de pruebas de implementación;
- j) utilizar cualquier otro método adecuado dentro de la organización para completar la documentación del sistema de gestión de la calidad; y
- k) revisar y aprobar la documentación antes de su liberación.

5.3 Utilización de referencias

Siempre que sea apropiado, y para limitar el tamaño de la documentación, deberían incluirse referencias a normas de sistemas de gestión de la calidad existentes reconocidas o a documentos disponibles para el usuario del documento.

Cuando se utilizan referencias, debería evitarse especificar su estado de revisión a fin de evitar cambiar el documento donde se hace la referencia cuando se cambia el estado de revisión del documento al que se hace referencia.

6 Proceso de aprobación, emisión y control de los documentos del sistema de gestión de la calidad

6.1 Revisión y aprobación

Antes de la emisión, los documentos deberían ser revisados por el personal autorizado para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Los usuarios de los documentos también deberían tener la oportunidad de evaluar y comentar sobre la facilidad de uso de los documentos y sobre si los mismos reflejan las prácticas reales. La liberación de los documentos debería ser aprobada por la dirección responsable de su implementación. Cada copia debería tener evidencia de esta autorización de su liberación. Debería conservarse evidencia de la aprobación de los documentos.

6.2 Distribución

El método de distribución de los documentos por el personal autorizado debería asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles para todo el personal que necesite la información incluida en los documentos. Se puede facilitar la distribución y control adecuados, por ejemplo, enumerando las copias de los documentos de cada destinatario. La distribución de los documentos tales como el manual de la calidad y el plan de la calidad puede incluir partes externas (por ejemplo, clientes, organismos de certificación y autoridades reglamentarias).

6.3 Incorporación de los cambios

Se debería proporcionar un proceso para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de los cambios a los documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de documentos originales debería aplicarse al procesar los cambios.

6.4 Emisión y control de los cambios

La emisión y control de los cambios en los documentos son esenciales para asegurar que el contenido de los documentos es aprobado apropiadamente por el personal autorizado y que la aprobación es fácilmente identificable.

Pueden considerarse varios métodos para facilitar el proceso físico de hacer los cambios.

Debería establecerse un proceso para asegurarse de que sólo los documentos apropiados están en uso. Bajo ciertas circunstancias, el documento apropiado a ser utilizado puede no ser la última versión del documento. Los documentos modificados deberían ser reemplazados por la última versión. Una lista maestra de documentos con los estados de revisión puede utilizarse para asegurar que el usuario tenga la edición correcta de los documentos autorizados.

La organización debería considerar el registro del historial de los cambios a los documentos, para propósitos legales y/o de preservación de los conocimientos.

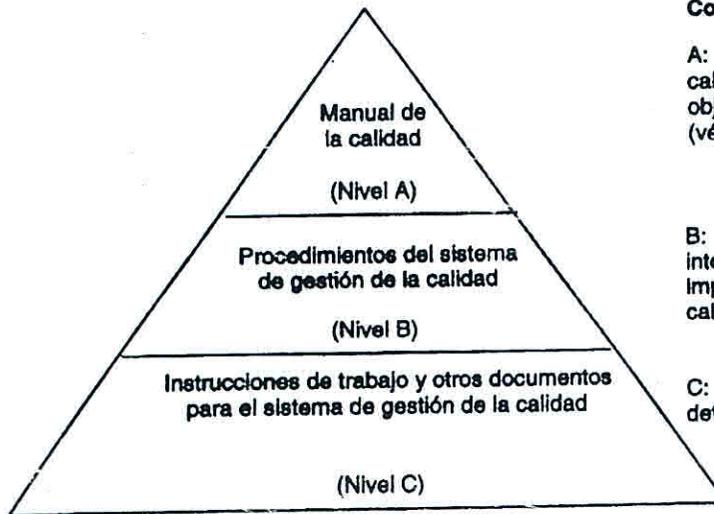
6.5 Copias no controladas

Para el propósito de ofertas, uso del cliente fuera de la organización y otra distribución especial de los documentos en los que no se pretende el control de los cambios, tales documentos distribuidos deberían estar claramente identificados como copias no controladas.

NOTA Si este proceso fallara, podría causar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

Anexo A

Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de calidad



Contenido del documento

A: Describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos (véanse 4.3 y 4.4)

B: Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión de la calidad.

C: Consta de documentos de trabajo detallados.

NOTA 1 El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.

NOTA 2 Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía.

Karla Torres

Anexo B

Ejemplo de Instrucción de trabajo

B.1 Instrucciones de trabajo para la esterilización de instrumentos

Número: Ttv 2.6

Fecha: 15 de septiembre de 1997

Revisión: 0

B.2 Instrumentos desechables

Colocar los instrumentos desechables (por ejemplo: jeringas, agujas, cuchillas de bisturíes y retiradoras de sutura) en un recipiente especial. El recipiente debe ser destruido de acuerdo al programa de desecho de desperdicios.

B.3 Instrumentos esterilizados por aire caliente

Es un requisito porque es una instrucción

B.3.1 Limpiar las secreciones usando el material desechable.

B.3.2 Sumergir los instrumentos dentro de una solución de cloro al 10% (1 dl de cloro y 9 dl de agua). El líquido debe reemplazarse dos veces a la semana.

B.3.3 Mantener en remojo los instrumentos durante al menos 2 h.

B.3.4 Lavar los instrumentos con un cepillo usando guantes de protección.

B.3.5 Enjuagar y secar los instrumentos.

B.3.6 Verificar que los instrumentos estén en buenas condiciones. Los instrumentos dañados deben ser enviados a reparación.

B.3.7 Esterilización en una bolsa:

- poner los instrumentos dentro de una bolsa resistente al aire caliente;
- proteger los bordes afilados con gasa;
- doblar varias veces el borde de la bolsa para obtener un sello hermético;
- sellar la bolsa con cinta resistente al calor;
- marcar la fecha y colocar un indicador de aire caliente en la bolsa;
- colocar la bolsa dentro del horno de aire caliente y dejarla durante 30 min a una temperatura de 180 °C.

Los instrumentos son utilizables un mes después de la esterilización si son almacenados en una bolsa sellada apropiadamente.

B.3.8 Esterilización en un recipiente metálico:

- poner un material resistente al aire caliente en el fondo del recipiente para proteger los instrumentos;
- colocar los instrumentos en el fondo del recipiente;
- colocar un indicador de aire caliente dentro del recipiente;
- mantener el recipiente durante 30 min a una temperatura de 180 °C.

Cada día se utilizan alternados uno de los dos recipientes.

B.4 Otros Instrumentos (por ejemplo, otoscopios)

Enjuagar los instrumentos después de remojarlos durante 2 h en una solución de cloro.

Bibliografía

- [1] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*
- [2] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.*