

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2001-07-15

Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad

Guidelines for quality management system documentation

*Lignes directrices pour la documentation des systèmes de
management de la qualité*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10013:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el ISO/TMB/*Spanish Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/TR 10013:2001 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 10013:2001
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2001

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

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

Publicado en Suiza

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2001 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo.....	iv
Introducción.....	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Documentación de sistemas de gestión de la calidad.....	2
4.1 Generalidades.....	2
4.2 Propósitos y beneficios.....	3
4.3 Política de la calidad y sus objetivos.....	3
4.4 Manual de la calidad.....	3
4.4.1 Contenido.....	3
4.4.2 Título y alcance.....	4
4.4.3 Tabla de contenidos.....	4
4.4.4 Revisión, aprobación y modificación.....	4
4.4.5 Política y objetivos de la calidad.....	4
4.4.6 Organización, responsabilidad y autoridad.....	4
4.4.7 Referencias.....	4
4.4.8 Descripción del sistema de gestión de la calidad.....	5
4.4.9 Anexos.....	5
4.5 Procedimientos documentados.....	5
4.5.1 Estructura y formato.....	5
4.5.2 Contenido.....	5
4.5.3 Revisión, aprobación y modificación.....	6
4.5.4 Identificación de los cambios.....	6
4.6 Instrucciones de trabajo.....	6
4.6.1 Estructura y formato.....	6
4.6.2 Contenido.....	7
4.6.3 Tipos de instrucciones de trabajo.....	7
4.6.4 Revisión, aprobación y modificación.....	7
4.6.5 Registros.....	7
4.6.6 Identificación de los cambios.....	7
4.7 Formularios.....	7
4.8 Planes de la calidad.....	7
4.9 Especificaciones.....	8
4.10 Documentos externos.....	8
4.11 Registros.....	8
5 Proceso de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad.....	8
5.1 Responsabilidad para la elaboración.....	8
5.2 Métodos de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad.....	8
5.3 Utilización de referencias.....	9
6 Proceso de aprobación, emisión y control de los documentos del sistema de gestión de la calidad.....	9
6.1 Revisión y aprobación.....	9
6.2 Distribución.....	9
6.3 Incorporación de los cambios.....	10
6.4 Emisión y control de los cambios.....	10
6.5 Copias no controladas.....	10
Anexo A Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de 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 se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales aceptados 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 recopilado datos de diferentes clases los cuales son publicados normalmente como norma internacional (por ejemplo, el "estado del arte"), puede decidirse con una mayoría simple de votos 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 este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO/TR 10013 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

Esta primera edición de la Norma ISO/TR 10013 anula y sustituye a la Norma ISO 10013:1995, *Directrices para la elaboración de manuales de la calidad*.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group (STTG)*, 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).

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10013:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>

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.

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

Las normas que a continuación se relacionan contienen disposiciones válidas para este Informe Técnico. En el momento de la publicación estaban en vigor las ediciones indicadas. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en este Informe Técnico deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de las normas indicadas a continuación. Los miembros de IEC y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>

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 a la entrada: Las instrucciones de trabajo pueden estar o no documentadas.

Nota 2 a la entrada: 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 1 a la entrada: 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; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0249f5e6-cf8a-4a66-8945-807be8b1153d/iso-tr-10013-2001>
- 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.

ISO/TR 10013:2001 (traducción oficial)

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.