

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Tercera edición
2018-06

Versión corregida
2019-05

Gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad

Quality management — Guidelines for quality plans

Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10005:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 10005:2018 (traducción oficial)

© ISO 2018

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10005:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2018

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, 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
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2018

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Utilización de un plan de la calidad	2
4.1 Introducción	2
4.2 Solicitud de planes de la calidad al proveedor externo	3
4.3 Gestión de los planes de la calidad de proveedores externos	3
5 Desarrollo de un plan de la calidad	4
5.1 Contexto del plan de la calidad	4
5.2 Entradas al plan de la calidad	4
5.3 Definición del alcance del plan de la calidad	5
5.4 Preparación del plan de la calidad	5
5.4.1 Inicio	5
5.4.2 Definición del plan de la calidad	5
5.4.3 Coherencia y compatibilidad	6
5.4.4 Presentación y estructura	6
6 Contenido del plan de la calidad	6
6.1 Generalidades	6
6.2 Alcance del plan de la calidad	7
6.3 Entradas del plan de la calidad	7
6.4 Objetivos de la calidad	7
6.5 Responsabilidades del plan de la calidad	7
6.6 Control de la información documentada	8
6.7 Recursos	8
6.7.1 Provisión de recursos	8
6.7.2 Materiales, productos y servicios	8
6.7.3 Personal	8
6.7.4 Infraestructura y ambiente para la operación de los procesos	9
6.7.5 Recursos de seguimiento y medición	9
6.8 Comunicación con los clientes y otras partes interesadas	9
6.9 Diseño y desarrollo	9
6.9.1 Proceso de diseño y desarrollo	9
6.9.2 Control de los cambios de diseño y desarrollo	10
6.10 Procesos, productos y servicios proporcionados externamente	10
6.11 Producción y provisión de servicios	10
6.12 Identificación y trazabilidad	11
6.13 Propiedad perteneciente a clientes o proveedores externos	12
6.14 Preservación de las salidas	12
6.15 Control las de salidas no conformes	12
6.16 Seguimiento y medición	12
6.17 Auditorías	13
7 Operación y control del plan de la calidad	13
7.1 Revisión y aceptación del plan de la calidad	13
7.2 Implementación y seguimiento del plan de la calidad	14
7.3 Revisión del plan de la calidad	14
7.4 Retroalimentación y mejora	15
Anexo A (informativo) Ejemplos de formatos para planes de la calidad	16
Anexo B (informativo) Representación esquemática de un enfoque a procesos aplicado a planes de la calidad	23

Anexo C (informativo) Matriz de correlación de los capítulos en este documento con los de la Norma ISO 9001:2015	24
Anexo D (informativo) Matriz de correlación de los capítulos en este documento con los principios de gestión de la calidad de la Norma ISO 9000:2015	25
Bibliografía	27

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 10005:2018

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente 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, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

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 alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 10005:2005) que ha sido revisada técnicamente.

Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- a) Aplica la terminología de ISO 9000:2015, la cual incluye cambios a definiciones claves, tales como:
 - 1) para la definición de “plan de la calidad” (véase 3.2), la cual ha sido modificada al reemplazar la frase “procedimientos y recursos asociados a aplicarse cuando y por quién” por “acciones, responsabilidades y recursos asociados”;
 - 2) para la definición de “caso específico” (véase 3.3), la cual ha sido modificada para hacer referencia a “servicio”, dado que ISO 9001:2015 ahora se refiere a “productos y servicios” y ya no solo a “productos”;
 - 3) la sustitución de los términos “documentación” y “registro” por el término “información documentada”, el cual es generalmente utilizado en las normas ISO de sistemas de gestión al incluir tanto “procedimientos” y “registros” los cuales no son necesariamente distintos uno del otro en un entorno digital (información documentada necesaria para apoyar la operación del proceso se “mantiene”, lo cual significa que se establezca y actualice cuando se requiera; información documentada que proporciona evidencia de la conformidad con requisitos se “conserva” lo cual significa que se protege de alteraciones no intencionadas).

Tabla 1 — Principales cambios a los términos en este documento desde su edición previa

ISO 10005:2005	Este documento
Productos	Productos y servicios
Documentación Manual de la calidad Procedimientos documentados Registros	Información documentada
Productos adquiridos	Procesos, productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo
Equipos de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición

- b) Se encuentra alineada a la Norma ISO 9001:2015, conduciendo a:
- 1) una revisión significativa en la secuencia del capítulo/apartado, títulos y la adición de nuevo material, por ejemplo, la inclusión de “[5.2](#) Contexto de un plan de la calidad”, o la extensión de [7.2](#) a referencia también el seguimiento de un plan de la calidad;
 - 2) la incorporación del “pensamiento basado riesgos”.
- c) Un nuevo capítulo ([Capítulo 4](#)) sobre el uso de un plan de la calidad.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10005:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida 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, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, México, Panamá, Perú y Uruguay.

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/STTF 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.

Esta versión corregida de la versión en español de la Norma ISO 10005:2018 incorpora la siguiente corrección:

Se ha sustituido el título en español "Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad"

por

"Gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad"

iTeh Standards

(<https://standards.itih.ai>)

Document Preview

ISO 10005:2018

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b2666b85-8fec-44cb-aa9e-dcf20e737e5b/iso-10005-2018>

Introducción

0.1 Generalidades

Este documento ha sido preparado para satisfacer la necesidad de una orientación para los planes de la calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. En cualquiera de los casos, los planes de la calidad proporcionan un medio para relacionar requisitos específicos del proceso, producto, servicio, proyecto o contrato con métodos y prácticas de trabajo. Los planes de la calidad son más eficaces cuando son compatibles con otros planes asociados. La orientación en este documento puede también usarse donde los planes de la calidad están integrados con otros planes de gestión o sistemas de gestión de la calidad.

Los beneficios de establecer un plan de la calidad incluyen el incremento de confianza en que los requisitos van a cumplirse, mayor seguridad de que los procesos están bajo control y la motivación que puede proporcionar a todos aquellos involucrados. También puede proporcionar una visión de oportunidades para la innovación y la mejora.

La orientación sobre planes de la calidad en este documento se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000 y los conceptos usados en la Norma ISO 9001 para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad. El [Capítulo 6](#), que describe el contenido típico de un plan de la calidad, incluye orientación para aplicar los requisitos pertinentes de la Norma ISO 9001. La orientación está limitada a los planes de la calidad y no reemplaza la orientación proporcionada en la Norma ISO 9000 referida a los conceptos de gestión de calidad o a la Especificación Técnica ISO/TS 9002 en la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001 dentro de una organización.

Este documento no sustituye a la orientación proporcionada en información documentada específica en una industria específica. Cuando los planes de la calidad se requieran para aplicación en proyectos, la orientación proporcionada en este documento es complementaria a la orientación proporcionada en la Norma ISO 10006. Algunos términos utilizados en este documento se han cambiado respecto a su edición previa para mejorar la alineación con la Norma ISO 9001:2015 y otras normas de sistemas de gestión. No existe la necesidad de que los términos utilizados por una organización, ya sea al especificar los requisitos del plan de la calidad o al desarrollar un plan de la calidad, se sustituyan por los términos utilizados en este documento.

En este documento se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad

La información marcada como “NOTA” es para orientación en el entendimiento o clarificación del texto asociado.

NOTA Véase <https://committee.iso.org/tc176sc2> para orientación referida a los diferentes temas en esta Introducción.

0.2 Uso de este documento

Esta introducción explica algunos conceptos fundamentales y cambios en algunos términos empleados en las ediciones previas de este documento.

Los capítulos del 1 a 3 proporcionan información básica (objeto y campo de aplicación, referencias normativas y términos y definiciones).

El [Capítulo 4](#) resume la manera en que puede usarse un plan de la calidad.

El [Capítulo 5](#) describe el proceso de desarrollo de un plan de la calidad.

El [Capítulo 6](#) describe el contenido típico de un plan de la calidad.

El [Capítulo 7](#) describe la operación y control de un plan de la calidad.

El [Anexo A](#) proporciona ejemplos de planes de la calidad simples.

El [Anexo B](#) proporciona una representación esquemática de un enfoque a procesos aplicado a un plan de la calidad

El [Anexo C](#) proporciona una matriz de correlación entre los capítulos de este documento y aquellos de ISO 9001:2015.

El [Anexo D](#) proporciona una matriz de correlación entre los capítulos de este documento y los principios de gestión de la calidad de la Norma ISO 9000:2015.

La bibliografía incluye una lista de normas y otra información pertinente.

0.3 Enfoque a procesos

El enfoque a procesos significa la gestión sistemática de los procesos y sus interacciones para lograr los resultados deseados. La aplicación del enfoque a procesos en los planes de la calidad ayuda a las organizaciones a gestionar las entradas, actividades y salidas de cada proceso dentro de un sistema coherente de procesos interrelacionados.

Los procesos referenciados en un plan de la calidad pueden interactuar:

- entre ellos (interacciones entre los procesos del plan de la calidad);
- con otros procesos operados dentro del sistema de gestión más amplio de la organización;
- con procesos operados dentro de otras organizaciones (tales como clientes y proveedores externos).

Al considerar cómo gestionar los procesos y sus interacciones, la organización puede abordar estos a través de un plan de la calidad, ya sea que tenga o no un sistema de gestión de la calidad.

El [Anexo B](#) proporciona una representación esquemática de un enfoque a procesos aplicado a los planes de la calidad.

0.4 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos significa aplicar un enfoque sistemático para considerar el riesgo (el efecto de la incertidumbre) de manera que esos riesgos puedan ser entendidos y gestionados apropiadamente.

La aplicación del pensamiento basado en riesgos para el desarrollo y uso de un plan de la calidad permite a una organización determinar la importancia de las cuestiones especiales y tomar las acciones apropiadas para gestionar tanto riesgos como oportunidades.

Un cliente que requiere que un proveedor prepare un plan de la calidad puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar los requisitos mínimos para el tipo y extensión de las actividades de seguimiento.

Al desarrollar un plan de la calidad, la organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos decidiendo los procesos, recursos y métodos de control que se usarán. Particularmente cuando una organización utilice un modelo o plantilla estándar para diferentes planes de la calidad, el pensamiento basado en riesgos puede ayudar a los involucrados a hacer que cada plan de la calidad se ajuste a su propósito.

Gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona directrices para establecer, revisar, aceptar y modificar los planes de la calidad.

Este documento es aplicable a planes de la calidad para cualquier resultado previsto, ya sea un proceso, producto, servicio, proyecto o contrato, y a cualquier tipo o tamaño de organización.

Es aplicable ya sea que la organización tenga o no un sistema de gestión de conformidad con la Norma ISO 9001.

Este documento proporciona orientación y no especifica requisitos.

Se enfoca principalmente en la provisión de resultados y no es una guía para el planeamiento del desarrollo de un sistema de gestión de calidad.

NOTA Para evitar la repetición innecesaria de “proceso, producto, servicio, proyecto o contrato”, este documento emplea el término “caso específico”.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Norma ISO 9000:2015.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1

información documentada

información requerida para su control y mantenimiento por parte de una organización y el medio que la contiene

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio y provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada se puede referir a lo siguiente:

- el sistema de gestión, que incluye los *planes de la calidad* (3.2) y procesos relacionados;
- la información creada para que la organización opere (documentación);