
**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

**GUÍA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-
ISO/TR 10013 - 2004**

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

Correspondencia: esta Guía Técnica es
equivalente al Informe Técnico ISO/TR
10013:2001

I.C.S.: 03.120.10

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá
E-mail: dgnti@mici.gob.pa**

PREFACIO

Esta Guía Técnica 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, 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 la INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta Guía Técnica 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.

La Guía Técnica en su etapa de proyecto, fue sometida a un periodo de discusión pública de sesenta (60) días.

Esta Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO/TR 10013:2004 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° _____ de _____ de 2004, y publicada en Gaceta Oficial N° _____ del _____ de _____ 2004.

Esta Guía Técnica reemplaza la Norma COPANIT-ISO 10013:1996.

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

**RESOLUCION N° 560
(De 13 de diciembre de 2004)**

**El Viceministro Interior de Comercio e Industrias
En uso de sus facultades legales**

CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborado por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un periodo de discusión pública.

Que la Guía Técnica DGNTI-COPANIT/ISO/TR 10013:2004, fue a un periodo de discusión pública por sesenta (60) días a partir del 8 de septiembre de 2004.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar la Guía Técnica DGNTI-COPANIT/ISO/TR 10013:2004. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, al tenor siguiente:

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

Directrices para la documentación
de sistemas de gestión de la calidad

**GUÍA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-
ISO/ TR 10013-2004**

ÍNDICE

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....
2	NORMAS PARA CONSULTA.....
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....
3.1	INSTRUCCIONES DE TRABAJO: DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CÓMO REALIZAR Y REGISTRAR LAS TAREAS. 3
3.2	FORMULARIO: DOCUMENTO UTILIZADO PARA REGISTRAR LOS DATOS REQUERIDOS POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOCALIDAD.....
4	DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.1	GENERALIDADES
4.2	PROPÓSITOS Y BENEFICIOS.....
4.3	POLÍTICA DE LA CALIDAD Y SUS OBJETIVOS.....
4.4	MANUAL DE LA CALIDAD
4.5	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS.....
4.6	INSTRUCCIONES DE TRABAJO
4.7	FORMULARIOS.....
4.8	PLANES DE LA CALIDAD
4.9	ESPECIFICACIONES.....
4.10	DOCUMENTOS EXTERNOS.....
4.11	REGISTROS.....
5	PROCESO DE LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....
5.1	RESPONSABILIDAD PARA LA ELABORACIÓN.....
5.2	MÉTODOS DE ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.3	UTILIZACIÓN DE REFERENCIAS.....
6	PROCESO DE APROBACIÓN, EMISIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....
6.1	REVISIÓN Y APROBACIÓN
6.2	DISTRIBUCIÓN.....
6.3	INCORPORACIÓN DE LOS CAMBIOS.....

INTRODUCCIÓN

Las Normas internacionales de la familia DGNTI-COPANIT-ISO 9000 requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización este documento.

Esta Guía Técnica promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla o 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 tiene 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.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Guía Técnica proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptados 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.

Esta Guía Técnica puede ser utilizada para documentar otros sistemas de gestión diferentes al de la familia DGNTI-COPANIT-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 NORMAS PARA CONSULTA

DGNTI-COPANIT-ISO 9000:2000 – Sistemas de gestión de la calidad.
Fundamentos y vocabulario.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta Guía Técnica, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 9000 y los siguientes. El sistema de gestión de la calidad de una de 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.

NOTAS:

1. Las instrucciones pueden estar o no documentadas.
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 DGNTI-COPANIT-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 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 el 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. Esta Guía Técnica 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 DGNTI-COPANIT-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 referencias 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 numerales 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 contenido 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 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. Estos 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 formatos 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 estas, 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 formas de diagramas de flujo y textos descriptivos, según sea apropiado.

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 textos y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas;
- c) establecimiento de que debe hacerse, por quién o por qué función de la organización; porque, 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 del 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 alguno 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 utilicen para estos registros deberían estar identificados. Debería estar establecido el método requerido para completar, archivar y completar 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 faltas 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 el numeral 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 DGNTI-COPANIT-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 como 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 esta Guía Técnica 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 LA 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 cuales 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 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 incluidas 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 CAMBIO

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.

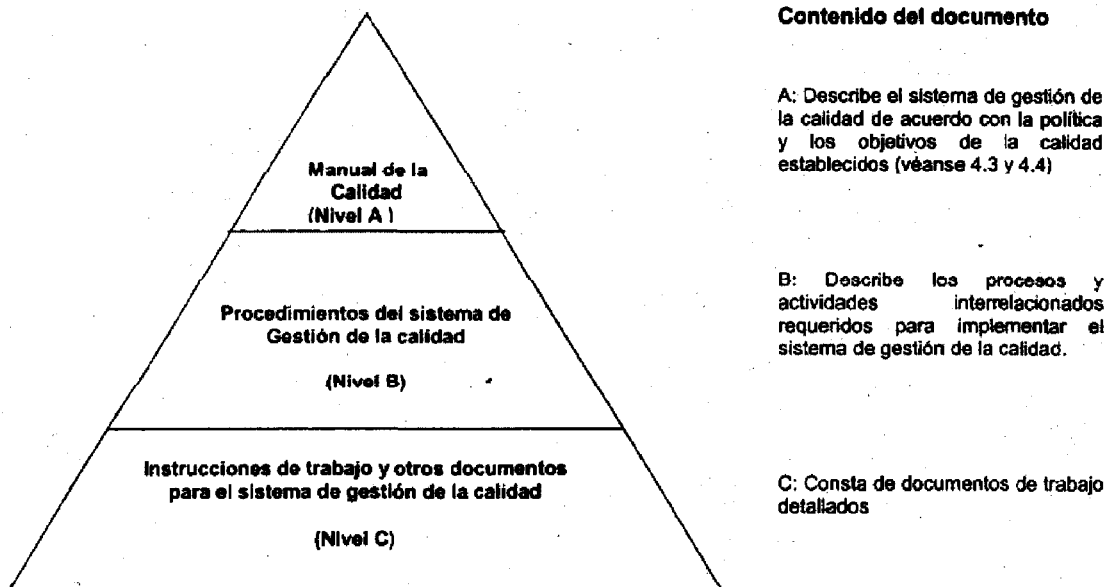
NOTA: Si este proceso fallara, podría causar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

7 BIBLIOGRAFÍA

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

ANEXO A

JERARQUÍA TÍPICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



NOTAS:

1. El número de los niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.
2. Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía

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 retiradores de sutura) en un recipiente especial. El recipiente debe ser destruido de acuerdo al programa de desechos de desperdicios.

B.3 Instrumentos esterilizados por aire caliente

B.3.1 Limpiar las secreciones usando el tejido 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:

- 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 tejido 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 Otro instrumentos (por ejemplo, otoscopios)

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta Resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMÚNIQUESE Y PUBLÍQUESE

MANUEL JOSE PAREDES
Viceministro Interior
de Comercio e Industrias
