
Sistemas de gestión de la calidad — Orientación para la información documentada

*Systèmes de management de la qualité — Recommandations pour les
informations documentées*





DOCUMENTO PROTEGIDO POR DERECHOS DE AUTOR

© ISO 2021

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique lo contrario, o sea necesario en el contexto de su implementación, ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o utilizarse de otro modo de ninguna forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluida la fotocopia, o la publicación en Internet o una intranet, sin permiso previo por escrito. Se puede solicitar permiso a ISO en la dirección siguiente o al órgano miembro de ISO en el país del solicitante.

Oficina de derechos de autor de ISO
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Teléfono: +41 22 749 01 11
Correo electrónico: copyright@iso.org
Sitio web de: www.iso.org

Publicado en Suiza

Contenido

Página

Prólogo.....	4
Introducción.....	5
1 Alcance.....	7
2 Referencias normativas	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Información documentada	8
4.1 General	8
4.1.1 Estructura.....	8
4.1.2 Definiciones	8
4.1.3 Contenido	8
4.1.4 Propósito.....	10
4.1.5 Ventajas	10
4.2 Información documentada a mantener.....	11
4.2.1 Alcance del sistema de gestión de calidad.....	11
4.2.2 Política de la calidad.....	Error! Bookmark not defined.
4.2.3 Objetivos de la calidad.....	Error! Bookmark not defined.
4.2.4 Información que la organización determinó necesaria para apoyar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad y sus procesos.....	12
4.3 Información documentada que se conservará	16
5 Creación y actualización de información documentada	16
5.1 Implementación.....	16
5.1.1 General.....	16
5.1.2 Uso de referencias.....	17
5.1.3 Responsabilidad por la creación de información documentada.....	17
5.1.4 Identificación y descripción.....	17
5.1.5 Formato y medios.....	17
5.1.6 Revisión y aprobación.....	18
5.2 Control de la información documentada	18
5.2.1 Disponibilidad.....	18
5.2.2 Protección.....	18
5.2.3 Distribución, acceso, recuperación y uso.....	18
5.2.4 Almacenamiento y conservación.....	18
5.2.5 Actualización de la información documentada y control de los cambios	18
5.2.6 Retención y disposición	19
Anexo A	20
Bibliografía	21

Prólogo

ISO (la Organización Internacional para la Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO). La labor de preparación de las normas internacionales se lleva a cabo normalmente a través de comités técnicos ISO. Cada órgano miembro interesado en un tema para el que se haya establecido un comité técnico tiene derecho a estar representado en dicho comité. También participan en la labor organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en colaboración con ISO. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todos los asuntos de la estandarización electrotécnica.

Los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y los destinados a su posterior mantenimiento se describen en las Directivas ISO/IEC, Parte 1. En particular, deben tenerse en cuenta los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento fue redactado de conformidad con las normas editoriales de las Directivas ISO/IEC, Parte 2 (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan ser objeto de derechos de patente. ISO no se hace responsable de identificar ninguno o todos esos derechos de patente. Los detalles de los derechos de patente identificados durante la elaboración del documento estarán 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 dada para la conveniencia de los usuarios y no constituye una aprobación.

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

Este documento fue elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 3, Tecnologías de apoyo*.

Esta primera edición de ISO 10013 cancela y sustituye a ISO/TR 10013:2001, que ha sido técnicamente revisada. Los principales cambios en comparación con ISO/TR 10013:2001 son los siguientes:

- se ha alineado con la nueva estructura y los requisitos de la ISO 9001:2015, en particular los requisitos de documentación;
- la jerarquía original de la documentación ya no se utiliza, sino que se deja abierta para el usuario.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento debe dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. Una lista completa de estos miembros se puede encontrar en www.iso.org/members.html.

Introducción

ISO 9001 requiere que una organización mantenga y conserve información documentada para apoyar el funcionamiento de sus procesos y tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo planeado.

La información documentada es información necesaria para ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el que está contenida. La información documentada se puede utilizar para comunicarse, para proporcionar evidencia objetiva o para compartir conocimientos.

La información documentada permite preservar los conocimientos y experiencias de la organización y puede generar valor para apoyar la mejora de productos o servicios.

Este documento proporciona orientación para el desarrollo y mantenimiento de información documentada.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su rendimiento general y proporcionar una base sólida para iniciativas de desarrollo sostenible. Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente del tamaño, la complejidad o el modelo de negocio. Su objetivo es aumentar la conciencia de una organización sobre sus deberes y compromiso en el cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus clientes y partes interesadas, y en lograr la satisfacción con sus productos y servicios.

Es importante considerar el contexto de la organización, incluyendo el marco legal y regulatorio, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, los riesgos y oportunidades, y la dirección estratégica de la organización, cuando una organización planifica qué información documentada mantener y conservar para su sistema de gestión de la calidad. Si bien la adopción de un sistema de gestión de la calidad es estratégica, esto también se aplica a su información documentada.

La información documentada puede referirse a las actividades totales de una organización o a una parte seleccionada de esas actividades, por ejemplo, requisitos específicos dependiendo de la naturaleza de los productos y servicios, procesos, requisitos contractuales, requisitos legales y reglamentarios, el contexto de la propia organización.

Es importante que el contenido de la información documentada también se ajuste a los requisitos de las normas que pretenden cumplir, por ejemplo, requisitos específicos del sector.

Las organizaciones han estado pasando de los sistemas basados en papel a los medios electrónicos en las últimas dos décadas. ISO 9001 ha reflejado este cambio, reemplazando terminología como "documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados y registros" por "información documentada". Este documento de orientación utiliza la palabra "información documentada" para referirse a la información que debe ser controlada por la organización y "documentos" para referirse a la información. También utiliza la palabra "documentar" como verbo en algunos lugares.

Los estándares de sistemas de gestión ISO utilizan una estructura de alto nivel para fomentar el uso de sistemas de gestión integrados. Este documento de orientación, por su diseño y alcance, se centra en el sistema de gestión de la calidad y utiliza terminología de ISO 9000:2015. Sin embargo, nada prohíbe su uso en otras normas de sistemas de gestión.

En la versión anterior de este documento, se sugirió una jerarquía de documentación, como un manual de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios/listas de verificación, como una forma de documentar el sistema de gestión de la calidad. Este documento no prescribe una jerarquía en particular, sino que refleja la capacidad de los medios electrónicos para organizarse de muchas maneras. Es importante darse cuenta de que, si bien no se requiere un manual de la calidad, todavía puede ser útil, y muchos estándares específicos de sector todavía requieren "manuales de la calidad y procedimientos documentados".

Sistemas de gestión de la calidad — Orientación para la información documentada

1 Alcance

Este documento proporciona orientación para el desarrollo y mantenimiento de la información documentada necesaria para apoyar un sistema eficaz de gestión de la calidad, adaptado a las necesidades específicas de la organización.

Este documento también se puede utilizar para apoyar otros sistemas de gestión, por ejemplo, sistemas ambientales o de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo.

2 Referencias normativas

En el texto se mencionan los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituya requisitos de este documento. Para las referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento al que se hace referencia (incluidas las enmiendas).

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

3 Términos y definiciones

A los efectos de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la ISO 9000:2015 y los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su uso en la estandarización en las siguientes direcciones:

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

3.1

instrucción de trabajo

descripción detallada de cómo realizar tareas

EJEMPLO Descripciones escritas detalladas, diagramas de flujo, plantillas, modelos, notas técnicas incorporadas en dibujos, especificaciones, manuales de instrucciones de equipos, imágenes, audios y vídeos, listas de verificación o combinaciones de los mismos.

Nota 1 a la entrada: Se pueden documentar las instrucciones de trabajo.

Nota 2 a la entrada: Las instrucciones de trabajo describen cualquier material, equipo e información documentada que se utilizará. Cuando sea relevante, las instrucciones de trabajo incluyen criterios de aceptación.

3.2

Formulario

información documentada que debe mantenerse y utilizarse para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad

Nota 1 a la entrada: Un formulario se convierte en información documentada que se va a conservar (es decir, un registro) cuando se introducen datos.

3.3

Flujo de trabajo

serie de actividades necesarias para completar una tarea

Nota 1 a la entrada: Un flujo de trabajo que se lleva a cabo parcial o completamente sin interferencia manual se puede denominar "flujo de trabajo automatizado".

Nota 2 a la entrada: Los flujos de trabajo se pueden documentar.

4 Información documentada

4.1 General

4.1.1 Estructura

La información documentada puede estructurarse y crearse de muchas maneras en función de las necesidades de la organización y otros factores como el liderazgo, los resultados previstos del sistema de gestión, el contexto (incluidos los requisitos legales y reglamentarios) y las partes interesadas.

La estructura de la información documentada utilizada en el sistema de gestión de la calidad se puede describir en una jerarquía. Esta estructura facilita la distribución, mantenimiento y comprensión de la información documentada. Los sistemas electrónicos proporcionan opciones adicionales para estructurar la información documentada. [El Anexo A](#) ilustra ejemplos de estructuras de información documentadas. Las organizaciones más pequeñas pueden elegir una estructura de información simplificada para satisfacer sus necesidades.

El tipo y el alcance de la información documentada necesaria para el sistema de gestión de la calidad deben basarse en un análisis de los procesos y pueden diferir de una organización a otra debido, por ejemplo:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- c) la madurez del sistema de gestión de la calidad;
- d) riesgos y oportunidades;
- e) la competencia de las personas;
- f) requisitos legales y reglamentarios;
- g) clientes y otros requisitos de partes interesadas;
- h) la necesidad de pruebas de los resultados obtenidos;
- i) la necesidad de admitir la accesibilidad y la recuperación de forma remota.

4.1.2 Definiciones

La información documentada puede incluir definiciones. Para mejorar la comprensión, la organización debe considerar el uso de vocabulario que se ajusta a los términos y definiciones estándar a los que se hace referencia en ISO 9000, en el uso general del diccionario o que puede ser específico de la organización. El sistema de gestión de la calidad de una organización puede usar terminología diferente para los tipos definidos de información documentada.

4.1.3 Contenido

La información documentada de una organización debe incluir lo siguiente:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad (véase [4.2.1](#));

- b) una política de la calidad (véase [4.2.2](#));
- c) objetivos de la calidad (véase [4.2.3](#));
- d) información que la organización determinó necesaria para apoyar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, incluyendo, según corresponda:
 - 1) un manual de la calidad (véase [4.2.4.2](#));
 - 2) organigramas (véase [4.2.4.3](#));
 - 3) mapas de procesos, diagramas de flujo de procesos y/o descripciones de procesos (véase [4.2.4.4](#));
 - 4) procedimientos e instrucciones de trabajo (véase [4.2.4.5](#));
 - 5) flujos de trabajo automatizados (véase [4.2.4.6](#));
 - 6) especificaciones del producto y del servicio (véase [4.2.4.7](#));
 - 7) comunicaciones internas y externas (véase [4.2.4.8](#));
 - 8) planes, horarios y listas (véase [4.2.4.9](#));
 - 9) formularios y listas de verificación (véase [4.2.4.10](#));
 - 10) información documentada de origen externo (véase [4.2.4.11](#));
- e) información documentada que debe conservarse (es decir, registros) para aportar pruebas de los resultados obtenidos (véase el punto [4.3](#)).

La información documentada puede estar en cualquier tipo de medio, como papel, electrónica, fotografía o muestra física.

NOTA Las ventajas de los medios electrónicos son, por ejemplo:

- acceso más fácil a las versiones relevantes, incluido el acceso desde ubicaciones remotas;
- control más fácil de los cambios, incluida la retirada de información documentada obsoleta;
- distribución inmediata y controlada;
- recuperación y retención frente a papel u otros medios físicos.

4.1.4 Propósito

El propósito de tener información documentada para una organización incluye:

- a) comunicación de la información;
- b) evidencia de la consecución de resultados o actividades realizadas;
- c) intercambio de conocimientos;
- d) preservación del conocimiento;
- e) describiendo el sistema de gestión de la calidad de la organización.

4.1.5 Ventajas

Los beneficios de tener información documentada para una organización incluyen:

- a) demostrar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios;

- b) proporcionar información a los grupos multifuncionales para que puedan comprender mejor las interrelaciones;
- c) comunicar el compromiso de la organización con la calidad a las partes interesadas pertinentes;
- d) ayudar a las personas a comprender su papel dentro de la organización, proporcionando así una base para las expectativas de desempeño laboral;
- e) facilitar la comprensión mutua entre los diferentes niveles de la organización;
- f) proporcionar pruebas objetivas de que se han alcanzado requisitos específicos;
- g) abordar los riesgos y oportunidades para mejorar el rendimiento de la organización, la conformidad del producto o servicio y la satisfacción del cliente;
- h) proporcionar conocimientos organizativos, incluida la base para la competencia y la formación de las personas y otros intereses pertinentes;
- i) indicando cómo se deben hacer las cosas para cumplir sistemáticamente con los requisitos especificados, promoviendo así condiciones controladas y proporcionando una base para la mejora continua;
- j) demostrar a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización, proporcionando así confianza;
- k) proporcionar requisitos para proveedores externos;
- l) proporcionar una base para auditar y evaluar la eficacia y la idoneidad continua del sistema de gestión de la calidad.

4.2 Información documentada a mantener

4.2.1 Alcance del sistema de gestión de la calidad

El alcance del sistema de gestión de la calidad debe documentarse en función de la determinación por parte de la organización de los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad. El ámbito de un sistema de administración puede incluir toda la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización o una o varias funciones en un grupo de organizaciones. El ámbito de aplicación debe indicar los tipos de productos y servicios cubiertos y, si es necesario, justificar cualquier requisito de la norma de calidad pertinente que determine la organización no es aplicable al ámbito de su sistema de gestión de la calidad. El alcance del sistema de gestión de la calidad debe basarse en la naturaleza de los productos y servicios de la organización, sus procesos operativos, las cuestiones planteadas para establecer el contexto de la organización y los requisitos pertinentes de las partes interesadas, los reasentamientos del pensamiento basado en el riesgo, consideraciones comerciales y requisitos contractuales, legales y reglamentarios.

4.2.2 Política de la calidad

La política de la calidad ayuda a una organización a involucrar a su gente en la cultura de la calidad de la organización. Debe estar alineado con la dirección estratégica, la misión y la visión de la organización. Proporciona un compromiso verificable de la calidad, para las partes interesadas pertinentes.

Una organización puede tener otras políticas además de la política de la calidad relacionada con el sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Objetivos de la calidad

Los objetivos de la calidad deben reflejar los resultados que debe lograr la organización con respecto a su dirección estratégica, política de la calidad, riesgos y oportunidades, y los requisitos aplicables al sistema de gestión de la calidad

4.2.4 Información que la organización determinó necesaria para apoyar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.2.4.1 General

La organización debe determinar el tipo y el alcance de la información documentada necesaria para admitir el funcionamiento de sus procesos, los formatos que se utilizarán y los medios de comunicación para comunicarse con los usuarios. La organización puede decidir qué términos utiliza para su información documentada. Si bien en este documento se utilizan términos como "procedimientos", "instrucciones de trabajo" y "manual de la calidad", la organización no está obligada a adoptar dicha terminología.

4.2.4.2 Manual de la calidad

Hay muchas maneras en que una organización puede documentar su sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden optar por usar un manual de la calidad o un manual de la calidad puede ser obligatorio por los requisitos externos de la organización. Un manual de la calidad es exclusivo de cada organización. Puede proporcionar la estructura, el formato, el contenido o el método de presentación para documentar el sistema de gestión de la calidad y sus procesos para todo tipo de organizaciones.

Una pequeña organización puede encontrar apropiado incluir la descripción de todo su sistema de gestión de la calidad dentro de un solo manual, incluida toda la información documentada que mantiene. Las organizaciones multinacionales grandes pueden necesitar manuales a diferentes niveles (por ejemplo, a nivel mundial, nacional o regional) y una jerarquía más compleja de información documentada. Si la organización decide implementar un manual de la calidad, puede incluir procedimientos documentados o una referencia a ellos, y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

La información sobre la organización, como el nombre, la ubicación, el contexto y los medios de comunicación, incluidos los términos y definiciones específicos pertinentes, debería incluirse en el manual de la calidad. También se puede incluir información adicional como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

El manual de la calidad puede proporcionar una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Las descripciones de los procesos y sus interacciones o una referencia a ellos deben incluirse en el manual. Los procesos de la organización deben diseñarse para cumplir con los objetivos generales de la organización, sus políticas, contexto y expectativas pertinentes de las partes interesadas. En las grandes organizaciones, los procesos pueden vincular las áreas funcionales de la organización (véase el anexo [A](#)). La organización debe documentar su sistema específico de gestión de la calidad siguiendo la secuencia del flujo de los procesos o cualquier secuenciación adecuada a la organización. Puede ser útil hacer referencias cruzadas entre el estándar seleccionado y los procesos de la organización. La secuencia y la interacción de los procesos dentro del sistema de gestión de la calidad se pueden documentar mediante un mapa de procesos.

NOTA 1 Los manuales también se denominan "manual de la calidad", "manual de políticas", "manual de referencias", "manual de procedimientos" o cualquier otro título adecuado.

NOTA 2 Aunque la norma ISO 9001:2015 no requiere un manual de la calidad, algunas normas específicas del sector sí lo hacen.

4.2.4.3 Organigrama

Los organigramas suelen ser representaciones gráficas de los roles, responsabilidades y autoridades dentro de una organización. Pueden ilustrar cómo fluyen los roles, las responsabilidades y las autoridades a través de la organización y cómo diferentes personas o grupos de personas interactúan dentro de la organización.

4.2.4.4 Mapas de Proceso, diagramas de flujo de procesos y/o descripciones de proceso

Un mapa de procesos identifica los procesos y describe visualmente la secuencia y la interacción de los procesos de la organización. Los procesos se pueden describir más a fondo utilizando diagramas de flujo.

Un diagrama de flujo de proceso es una descripción visual del proceso o procedimiento. Muestra los pasos de un proceso que realiza una organización, qué desencadena el proceso o procedimiento (es decir, el inicio del proceso y su entrada)

y cuál es el paso final del proceso o su salida. Algunos formatos de diagrama de flujo de proceso documentan la entrada y salida para cada paso de proceso, los puntos de control y los criterios de aceptación relacionados.

Una descripción del proceso es una descripción textual del proceso. Explica los pasos del proceso con palabras.

Los propietarios de procesos deben identificarse para los procesos del sistema de gestión de la calidad. Los propietarios de procesos generalmente son asignados por la alta dirección y se les da la autoridad y responsabilidad de un proceso de principio a fin, y por lo tanto deben entender su papel y ser competentes en el proceso. Esto es especialmente importante ya que los procesos pueden atravesar los límites funcionales o departamentales.

4.2.4.5 Procedimientos e instrucciones de trabajo

La estructura y el formato de los procedimientos documentados deben ser definidos por la organización ya sea a través de texto, diagramas de flujo, flujos de trabajo automatizados, tablas, una combinación de lo anterior o cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización. Un procedimiento generalmente responde preguntas como quién, qué, cuándo, dónde y con qué recursos. Los procedimientos documentados deben contener la información necesaria para llevar a cabo adecuadamente las actividades que comprenden el proceso y hacer referencia a cualquier requisito para conservar información documentada y deben identificarse de forma única.

El nivel de detalle puede variar dependiendo de la complejidad de las actividades, riesgos y oportunidades, los métodos utilizados y el nivel de competencia de las personas que es necesario para realizar las actividades. Independientemente del nivel de detalle, deben considerarse los siguientes aspectos, según corresponda:

- definir las necesidades de la organización y sus partes interesadas pertinentes;
- describir los procesos en términos de texto u otros métodos (por ejemplo, diagramas de flujo, fotos, vídeos) relacionados con las actividades requeridas;
- describir lo que se debe hacer, por quién o por qué función organizativa, por qué, cuándo y dónde;
- describir los controles y controles de los procesos de las actividades identificadas;
- abordar los riesgos y oportunidades en un proceso que afecta a los objetivos generales de la organización;
- definir los recursos necesarios para las actividades (por ejemplo, en términos de personas, infraestructura y materiales);
- definir de la información documentada interna y externa adecuada relacionada con las actividades requeridas;
- definir las entradas requeridas y las salidas esperadas de estas actividades interrelacionadas o interactuantes;
- definir las mediciones a tomar y los criterios a aplicar para garantizar el funcionamiento y control efectivos de estos procesos.

Los procedimientos documentados deben referirse a instrucciones de trabajo relacionadas que definen cómo se realiza una actividad. Los procedimientos documentados generalmente describen actividades que pueden cruzar diferentes funciones, mientras que las instrucciones de trabajo generalmente se aplican a las tareas dentro de una función. La organización puede decidir qué parte de la información anterior es más apropiada en una instrucción de trabajo.

Deben elaborarse y mantenerse instrucciones de trabajo documentadas cuando los resultados previstos de la actividad se vean afectados negativamente por la falta de tales instrucciones. Hay muchas maneras de preparar y presentar instrucciones, por lo tanto, la organización debe determinar la manera más eficaz de cumplir sus propósitos.

La estructura, el formato y el nivel de detalle utilizados en las instrucciones de trabajo deben adaptarse a las necesidades de las personas que realizan las actividades y también dependen de sus habilidades y cualificaciones, la formación realizada, la complejidad del trabajo, los riesgos y oportunidades, y los métodos utilizados. La estructura de las instrucciones de trabajo puede variar de la de los procedimientos documentados. Las instrucciones de trabajo pueden estar contenidas en diversas formas de medios e idiomas según corresponda.

Las instrucciones de trabajo se pueden incluir o hacer referencia en los procedimientos documentados.

Las instrucciones de trabajo deben proporcionar detalles de cómo realizar tareas y suelen ser específicas de la función y el trabajo. La capacitación puede reducir la necesidad de instrucciones detalladas, siempre que las personas interesadas dispongan de la información necesaria para realizar las tareas de manera eficaz. Las instrucciones de trabajo deben estar en el orden o secuencia de las operaciones, reflejando con precisión los requisitos y las actividades pertinentes. Para reducir la confusión y la incertidumbre, debe establecerse y mantenerse como corresponde un formato o estructura coherente.

Un procedimiento documentado o instrucción de trabajo debe definir cualquier necesidad de conservar información documentada relacionada con las actividades descritas en el mismo. Los formularios que se utilizarán deben identificarse según corresponda. Debe indicarse el método necesario para completarlos, archivarlos y conservar la información documentada.

4.2.4.6 Flujos de trabajo automatizados

Los flujos de trabajo automatizados son procesos que pueden administrar y controlar el flujo de actividades en una secuencia definida de tareas con intervención humana predeterminada. Al ejecutar la actividad, los menús desplegables específicos del contexto o las ventanas emergentes pueden guiar al usuario en completar una transacción. Los flujos de trabajo automatizados pueden mejorar la coherencia del proceso (es decir, la corrección de errores) y el rendimiento a través del diseño del flujo de trabajo, y pueden dar lugar a la toma de decisiones automatizada mediante el análisis de datos en áreas interrelacionadas.

Un flujo de trabajo automatizado normalmente comienza con un iniciador o un recordatorio del sistema automatizado para una acción. Es necesario completar la acción o la entrada de datos necesarias y, a continuación, la información se envía a un receptor de la información directamente o a través de un proceso de aprobación. En última instancia, a través de una serie de acciones automatizadas, la entrada se transforma electrónicamente en la salida necesaria. Por ejemplo, un recordatorio de una actividad de una programación planificada de actividades dará lugar a que la actividad se complete automáticamente.

Cuando se realiza una transacción de actividad de flujo de trabajo automatizada, puede generar información documentada que se va a conservar. Los flujos de trabajo automatizados pueden proporcionar trazabilidad a todos los participantes de una transacción específica dentro de un proceso.

Los flujos de trabajo automatizados can incluyen las siguientes partes constituyentes:

- formularios digitales;
- revisión y aprobaciones;
- una notificación a la persona o grupos de personas para que actúen;
- información documentada de las medidas adoptadas;
- trazabilidad electrónica;
- el almacenamiento y retención de información documentada;
- herramientas de análisis de datos.

Los procesos adecuados para flujos de trabajo automatizados incluyen:

- gestión de riesgos y oportunidades;
- ventas y revisión de contratos;
- riesgo de producto, proceso y servicio;
- formación y competencia;
- gestión de auditoría;
- gestión documentada de la información;
- gestión del rendimiento;
- revisión de la gestión;

- calibración y mantenimiento del equipo;
- desarrollo de nuevos productos;
- proceso de gestión del cambio;
- compra;
- actividades de supervisión y medición;
- gestión de proveedores;
- actividades de acción correctiva;
- programas de mejora continua.

4.2.4.7 Especificaciones del producto y el servicio

Las especificaciones de productos y servicios son información documentada que establece los requisitos para los productos y servicios proporcionados.

EJEMPLO Dibujos técnicos, instrucciones de entrega de servicios, manuales de funcionamiento internos, especificaciones de ingeniería.

Estos no se detallan más detalladamente en este documento porque son exclusivos del producto o servicio proporcionado.

4.2.4.8 Comunicaciones internas y externas

Las comunicaciones internas y externas incluyen comunicaciones electrónicas y no electrónicas, como notificaciones, informes o grabaciones sobre el sistema de gestión de la calidad y sus procesos. Estas comunicaciones pueden estar relacionadas con situaciones específicas, asuntos sensibles al tiempo o la difusión rutinaria de información. Los correos electrónicos y otros sistemas electrónicos de mensajería son medios típicos de comunicación interna y externa. Cuando estos mensajes representan evidencia de las acciones tomadas o resultados obtenidos, deben controlarse como información documentada para facilitar la distribución, el acceso, la recuperación, almacenamiento, la retención y la disposición.

4.2.4.9 Planes, horarios y listas

Un plan puede ser una propuesta detallada para llevar a cabo un conjunto de actividades. Los planes deben identificar responsabilidades y autoridades, plazos, recursos y objetivos a alcanzar.

Las programaciones se pueden utilizar para describir los plazos para continuar con una secuencia de actividades dentro del sistema de gestión de la calidad. Las listas son una selección de artículos conectados, generalmente predeterminados y ordenados, que se pueden utilizar para apoyar actividades, por ejemplo, listas de proveedores aprobados, listas de equipos, lista de documentos maestros.

NOTA Se puede desarrollar información documentada para describir cómo una organización proporcionará una salida específica prevista, ya sea que esa salida sea un proceso, producto, servicio, proyecto o contrato. Esto se puede denominar plan de calidad (véase ISO 10005).

4.2.4.10 Formularios y checklists

Los formularios son información documentada que contiene campos para pedir a un usuario que proporcione cierta información como entrada o salida a un proceso.

Las listas de verificación son un tipo especial de forma que se desarrollan y se mantienen para tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo previsto y para proporcionar un medio consistente de registrar los resultados de las actividades. Se debe hacer referencia a ellos en cualquier información documentada asociada.

Los formularios y listas de comprobación se pueden considerar información documentada que debe mantenerse, mientras que los formularios y listas de comprobación completados se pueden considerar información documentada que se debe conservar.

4.2.4.11 Información documentada de origen externo

La información documentada de origen externo es información creada por una parte fuera de la organización, pero mantenida por la organización para su uso. Esto puede incluir, por ejemplo, dibujos de clientes, especificaciones, requisitos legales y reglamentarios, códigos y manuales de mantenimiento.

La organización debe considerar la información documentada de origen externo y controlar las versiones pertinentes de la misma dentro del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los riesgos y oportunidades asociados a la adopción de información documentada externa.

4.3 Información documentada que se conservará

La información documentada que debe conservarse proporciona pruebas de los resultados obtenidos o de que las actividades se realizan según lo previsto. Las razones para conservar la información documentada incluyen:

- a) tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo previsto;
- b) para demostrar la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- c) para demostrar el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) para cumplir con los requisitos del cliente, estatutarios y reglamentarios u otros interesados relevantes.

Debe definirse el período de retención de la información documentada, así como el método de disposición al final del período de retención.

La información documentada que proporciona evidencia de los resultados obtenidos generalmente no está bajo control de revisión, ya que no suele estar sujeta a cambios (véase [5.2.5](#)).

5 Creación y actualización de información documentada

5.1 Implementación

5.1.1 General

Las organizaciones que están en proceso de implementar o aún no han implementado un sistema de gestión de la calidad deben:

- a) determinar la información documentada que se aplica de acuerdo con el estándar del sistema de gestión de calidad seleccionado y el alcance y el contexto de la organización;
- b) realizar análisis de carencias en el ámbito y requisitos determinados:
 - 1) identificar y enumerar la información documentada existente y analizarla;
 - 2) obtener datos sobre el sistema y los procesos de gestión de la calidad existentes por diversos medios, tales como cuestionarios y entrevistas;
 - 3) comparar la información documentada existente con los requisitos para determinar qué información documentada debe mejorarse o mejorarse para apoyar la dirección estratégica de la organización y satisfacer sus necesidades y objetivos;
- c) cuando proceda, capacitar a las personas involucradas en la creación de información documentada y los requisitos estándar del sistema de gestión de calidad aplicables u otros criterios seleccionados;
- d) determinar la estructura y los niveles de información documentada (véase el [anexo A](#)), teniendo en cuenta los factores previstos en la [cláusula 4](#);

- e) preparar información documentada que abarque el alcance del sistema de gestión de la calidad y los resultados del análisis de carencias:
 - 1) identificar la secuencia y la interacción de los procesos necesarios para la organización;
 - 2) documentar los procesos en la medida necesaria para garantizar su funcionamiento y control efectivos;
 - 3) garantizar que los procesos se ajusten a los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- f) analizar la información documentada para posibles mejoras e implementar las mejoras;
- g) verificar la información documentada con respecto a los requisitos del estándar del sistema de gestión de calidad elegido;
- h) validar la información documentada a través de la implementación del ensayo cuando sea necesario;
- i) revisar y aprobar la información documentada;
- j) liberar y controlar la información documentada;
- k) capacitar a las personas que trabajan bajo el control de la organización sobre información documentada nueva o actualizada y conservar información documentada sobre la capacitación proporcionada;
- l) actualizar la información documentada según corresponda.

5.1.2 Uso de referencias

La revisión y el uso de documentos y referencias existentes pueden acortar significativamente el tiempo para desarrollar la información documentada dentro de un sistema de gestión de la calidad, además de ser una ayuda para identificar aquellas áreas en las que es necesario abordar y corregir las deficiencias del sistema de gestión de la calidad. Las referencias deben utilizarse cuando proceda para mantener la información documentada concisa. A menos que sea necesario, debe evitarse especificar el estado de revisión de los documentos a los que se hace referencia para evitar cambiar la información documentada de referencia cuando se cambia el estado de revisión del documento al que se hace referencia.

5.1.3 Responsabilidad por la creación de información documentada

Debe definirse la responsabilidad de desarrollar información documentada. Debe desarrollarse con la participación del titular del proceso y de las personas involucradas en los procesos y actividades para una mejor comprensión de los requisitos necesarios y proporcionar un sentido de participación y propiedad.

5.1.4 Identificación y descripción

La organización debe identificar información documentada con un identificador único para mejorar la accesibilidad y la capacidad de recuperación. La organización debe considerar un sistema de identificación adecuado a la complejidad de su sistema de gestión de calidad. Las organizaciones con una estructura más simple pueden considerar un sistema simple de identificación, mientras que las organizaciones con una estructura más compleja pueden requerir mayores detalles o grados de clasificación de los tipos de información documentada.

5.1.5 Formato y medios

La organización debe considerar los medios de información documentados y un formato que apoyará la implementación efectiva del sistema de gestión de calidad con respecto a cuándo, dónde, cómo y por quién se accederá y utilizará la información documentada cuando sea necesario, y cómo interactúan los medios dentro de la organización.

La información documentada almacenada en medios electrónicos se puede gestionar digitalmente, lo que permite utilizar múltiples métodos para comunicar la información documentada. El formato debe configurarse para que sea

adecuado para el usuario final. La organización debe considerar cómo se configurarán, analizarán y/o comunicarán los datos al determinar los medios y el formato utilizados.

5.1.6 Revisión y aprobación

La organización debe controlar la revisión y aprobación de la información documentada para garantizar que sea adecuada y adecuada para su uso. La divulgación de información documentada debe ser aprobada por personal autorizado y debe conservarse la evidencia de la aprobación.

5.2 Control de la información documentada

5.2.1 Disponibilidad

La información documentada debe estar disponible para su uso cuando y donde sea necesario. La disponibilidad de información documentada para quienes realizan actividades es clave para determinar si el sistema de gestión de la calidad está integrado y adoptado en la rutina.

5.2.2 Protección

La información documentada debe protegerse adecuadamente para garantizar su legibilidad y accesibilidad y para evitar la pérdida de confidencialidad, el uso inadecuado o la pérdida de integridad. La información documentada es susceptible a problemas de seguridad. Las organizaciones deben reducir sus riesgos para la seguridad de la información (por ejemplo, relacionados con la ciberseguridad).

NOTA Para obtener información adicional, consulte ISO/IEC 27001 y normas relacionadas.

5.2.3 Distribución, acceso, recuperación y uso

El acceso a la información documentada debe concederse al personal adecuado de la organización. Debe establecerse un proceso para garantizar que sólo se utilice la información documentada adecuada. En determinadas circunstancias, la información documentada apropiada que debe utilizarse no siempre es la última revisión.

Se puede ayudar a la distribución y control adecuados de la información documentada en medios físicos, por ejemplo, mediante el uso de números de serie de cada copia. La distribución de información documentada puede incluir a partes interesadas pertinentes, como clientes, organismos de certificación y autoridades reguladoras.

5.2.4 Almacenamiento y conservación

La información documentada que debe conservarse debe almacenarse y conservarse en un formato o medio adecuado. La organización debe considerar la duración del almacenamiento, las condiciones en las que se almacenará la información documentada y el desarrollo tecnológico y la evolución del hardware y el software a la hora de determinar las condiciones de medios y almacenamiento. Para la información documentada almacenada electrónicamente, la organización debe asegurarse de que existen sistemas de copia de seguridad y restauración adecuados.

5.2.5 Actualización de la información documentada y control de los cambios

La decisión de actualizar la información documentada puede provenir de muchas fuentes, incluyendo revisiones de gestión, cambios en los productos, servicios o el sistema de gestión de la calidad, cambios en los requisitos legales o reglamentarios del cliente, o cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes.

Una organización debe tener un proceso para el control de los cambios, incluido el desarrollo, revisión, control de versiones, aprobación, liberación y distribución de la información documentada actualizada. La organización debe considerar mantener el historial de cambios en la información documentada con fines de preservación del conocimiento. Se pueden considerar varios métodos para facilitar el proceso de actualización de la información documentada. La organización debe considerar si la gestión de la configuración de su

se requiere información documentada para satisfacer las necesidades de identificación y trazabilidad de sus productos y servicios.

Cuando la organización utiliza información documentada administrada por sistemas basados en software, debe controlar sus cambios, así como abordar problemas de seguridad de la información (por ejemplo, seguridad cibernética).

NOTA Para obtener información adicional, véase ISO/IEC 27001 y normas relacionadas, así como ISO 10007.

5.2.6 Retención y disposición

La organización debe tener en cuenta el cliente, la normativa y sus propios requisitos a la hora de determinar el período de retención y los métodos de disposición para la información documentada. También debe tener en cuenta el ciclo de vida del producto o servicio prestado.

Anexo A

(informativo)

Ejemplos de estructuras de información documentadas

ISO 9001:2015 no requiere una jerarquía de información documentada. Las organizaciones pueden definir sus propias estructuras de información documentadas. En [la tabla A.1](#) se muestran varios aspectos estructurales. A medida que las organizaciones avanzan hacia los sistemas electrónicos de gestión de documentos, es posible ver información documentada en múltiples estructuras. La estructura vista se puede ordenar y filtrar para el uso previsto de la información documentada.

Tabla A.1 — Ejemplos de estructuras de información documentada

Tipo de Información Documentada	Funcional	Partes interesadas	Flujo de Mejora	Producción y Provisión del Servicio
— Política de la calidad — Objetivos de la Calidad — Manual de la calidad — Procedimientos — Flujos de trabajo automatizados — Instrucciones de trabajo — Formularios — Documentos conservados (es decir, registros)	— Recursos humanos — Ventas — Fabricación — Diseño — Compras — Operacional — Proyectos multifuncionales — Procesos multifuncionales	— Clientes — Usuarios finales — Proveedores Externos — Sociedad — Organismos reguladores — Fuerza laboral — Accionistas — Otras Partes interesadas	— Políticas — Objetivos — Planes de acción — Resultados	— Especificaciones — Requisitos — Requisitos operativos — Controles operativos — Actas de reunión

Bibliografía

- [1] ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de calidad — Requisitos*
- [2] ISO 10005, *Gestión de la calidad — Directrices para planes de calidad*
- [3] ISO 10007, *Gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [4] ISO/IEC 27001, *Tecnologías de la información — Técnicas de seguridad — Sistemas de gestión de la seguridad de la información — Requisitos*

