

ÍNDICE

Introducción	11
Capítulo 1.	
DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	15
1.1. Introducción	17
1.2. Norma ISO/TC 10013 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad	18
1.3. Documentación de sistemas de gestión de calidad	19
1.3.1. ¿Por qué documentar? Propósito de la documentación. Ventajas y beneficios	20
1.3.2. Pirámide de la documentación	32
1.3.3. Manual de calidad	34
1.3.4. Política de calidad y objetivos de calidad	39
1.3.5. Fichas de proceso y diagramas de tortuga	42
1.3.6. Procedimientos documentados	48
1.3.7. Instrucciones de trabajo	51
1.3.8. Formatos	55
1.3.9. Planes de la calidad	56
1.3.10. Especificaciones técnicas	59
1.3.11. Documentos externos	61
1.3.12. Registros	62
Capítulo 2.	
CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	67
2.1. Generalidades	69
2.2. Elaboración de los documentos	70
2.2.1. Responsables de elaboración de los documentos	71

2.2.2.	Formatos y estructura para los documentos	73
	2.2.2.1. Portada	74
	2.2.2.2. Encabezado y pie de página	76
	2.2.2.3. Textos	77
	2.2.2.4. Estructura y contenidos	78
	2.2.2.5. Identificación	79
2.2.3.	Reglas de estilo	80
2.3.	Revisión y aprobación de los documentos y la información documentada	81
	2.3.1. Revisión de los documentos e información documentada	82
	2.3.2. Aprobación de los documentos e información documentada	85
2.4.	Distribución de los documentos e información documentada	86
	2.4.1. Tipos de distribución y difusión de la información documentada	87
	2.4.2. Canales de distribución de la información documentada	88
2.5.	Revisión y actualización de los documentos e información documentada	90
2.6.	Retirada y control de documentos obsoletos	91
2.7.	Control de versiones e identificación de cambios	94
2.8.	Almacenamiento y preservación	95
	2.8.1. ¿Qué es la integridad de la documentación?	96
	2.8.2. Seguridad y confidencialidad	96

2.9. Control de los documentos externos	97
2.10. Control de los registros	99

Capítulo 3.

NUEVA ISO 9001:2015	101
3.1. Generalidades	103
3.1.1. Evolución de la norma ISO 9001	104
3.1.2. Proceso de revisión de la norma ISO 9001	104
3.1.3. Objetivos de la revisión de la norma ISO 9001 ..	105
3.1.4. Proceso de transición de la norma de la versión 2008 a la versión 2015	107
3.2. Nueva estructura, terminología y conceptos	108
3.2.1. Nueva estructura	108
3.2.2. Nueva terminología y conceptos	111
3.3. Enfoque basado en el riesgo	113
3.4. Otras novedades	118
3.4.1. Identificación del contexto y de las partes intere- sadas	119
3.4.2. Gestión del servicio post-venta	123
3.4.3. Gestión del conocimiento	125
3.4.4. Desaparición de las acciones preventivas	127
3.4.5. Desaparición de la figura “representante de la dirección”	127
3.4.6. Desaparición del manual de calidad	131

Capítulo 4.

DOCUMENTANDO ISO 9001:2015	133
4.1. Introducción	135
4.2. Información documentada obligatoria	135
4.3. El mapa de procesos y el análisis de riesgos como punto de partida	141
4.4. Documentando...	145
4.4.1. El alcance del sistema de gestión de la calidad .	145
4.4.2. La política y los objetivos de calidad	152
4.4.2.1. Política de calidad	152
4.4.2.2. Objetivos de calidad	155
4.4.3. Los procesos operacionales del sistema de gestión	157
4.4.3.1. Planificación y control operacional	161
4.4.3.2. Requisitos para los productos y servicios	161
4.4.3.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios	163
4.4.3.4. Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	164
4.4.3.5. Producción y prestación del servicio	166
4.4.3.6. Liberación de productos y servicios	173
4.4.3.7. Control de los elementos de salida no conformes de los procesos	175
4.4.4. Otros procesos	176

ANEXOS	179
Anexo I. Manual de procesos	181
Anexo II. Procedimiento documentado “Gestión de auditorías” .	205
Anexo III. Registro de calidad “Plan de auditorías”	219
Anexo IV. Plan de objetivos y metas	220
Anexo V. Instrucción técnica “Elaboración de la documentación”	222
Referencias	233