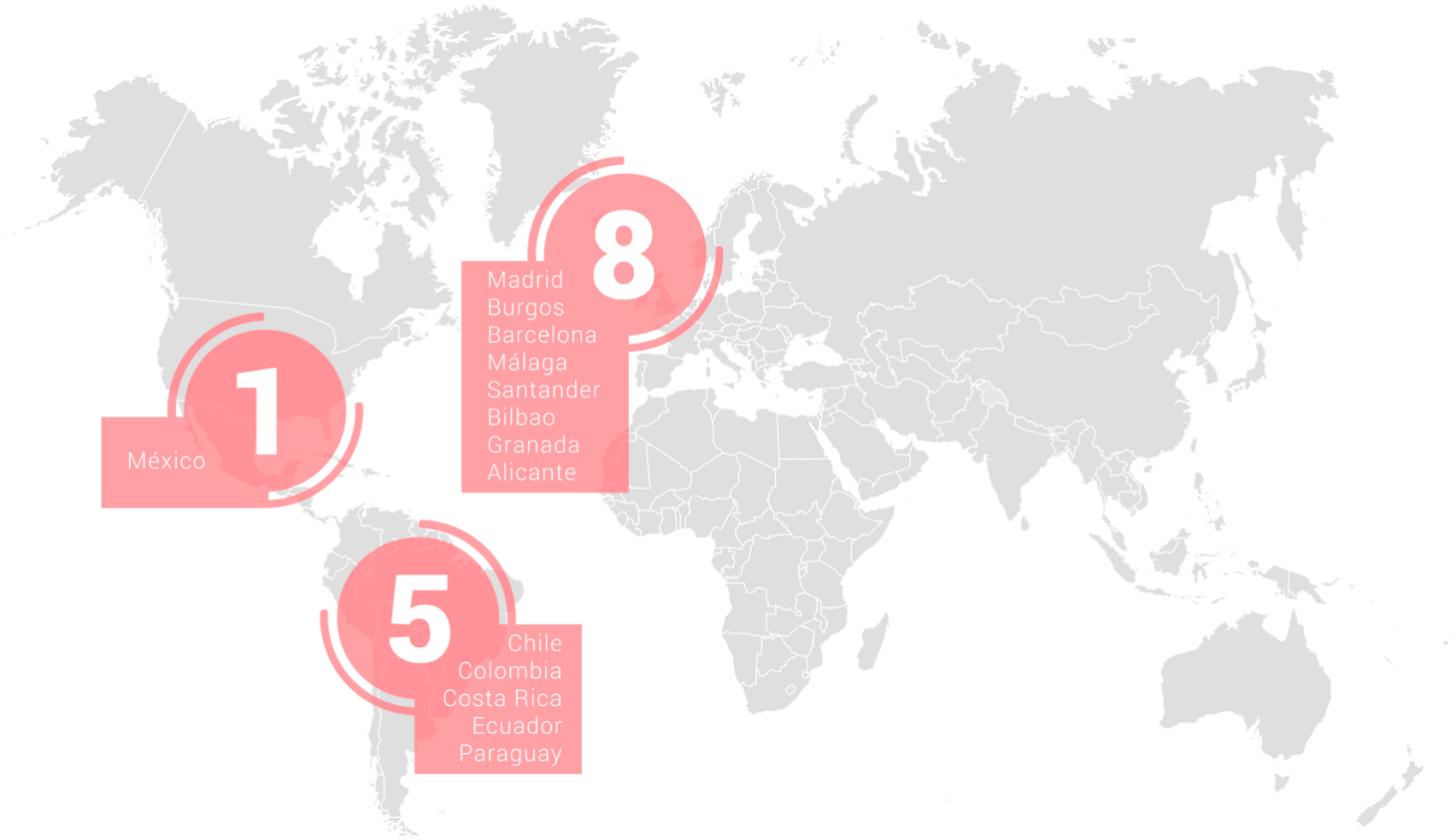
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

ISO 10013 Cómo crear un Manual de Calidad Perfecto



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicado el 13/04/2022 - Actualizado el 27/09/2022

Índice de Contenidos

- 1. Qué es ISO 10013:2021?

- 2. ¿Cómo se estructura la norma ISO 10013?

- 3. Información documentada según ISO 10013

- 4. Ejemplos de estructura de la información documentada

- 5. ¿Cómo puede ayudar el Software ISO 9001 Gestión de la Calidad?

1. ¿Qué es ISO 10013:2021?

La Norma ISO 10013:2021 denominada Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad es una norma utilizada por las empresas para mejorar la gestión e implementación de la Información documentada de su sistema de gestión, esto es gestionar los procedimientos, las instrucciones técnicas y la ordenación del resto de documentos e información documentada que está regulada en ISO 9001.

Se trata de un documento orientativo que nos explica cómo abordar un sistema documental perfectamente estructurado y organizado, que posibilita la preservación de los registros que regulan lacalidadde una empresa en sus procedimientos y que asegure el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001.

2. ¿Cómo se estructura la norma ISO 10013?

Una vez en este punto, la estructura de la norma ISO 10013, la cual proporciona una orientación para el desarrollo y mantenimiento de la información documentada necesaria para apoyar un sistema de calidad eficaz y adaptado a las necesidades de la organización es la siguiente:

- Objeto y campo de aplicación

- Referencias Normativas

- Términos y definiciones

- Información documentada

- Creación y actualización de la información documentada.

Y finaliza con un Anexo A, de carácter informativo, que ofrece ejemplos concretos de información documentada, que variarán para cada organización en función de su tamaño, forma de trabajo, nivel de informatización, etc?

La norma ISO 10013, además, también se puede utilizar para el resto de Sistemas de Gestión como Calidad (ISO 9001:2015), Gestión ambiental (ISO 14001:2015), seguridad y salud (ISO 45001:2018), seguridad informática (ISO 27001), seguridad alimentaria (ISO 22000), etc? ya que todos los sistemas de gestión requieren de información documentada y registros (como evidencia de la realización de actividades).

Un punto importante de la norma ISO 10013 es el 4.1.3 Contenido, donde se lista la información documentada mínima que debería incluirse en una organización (teniendo en cuenta que la base de referencia es ISO 9001, para otras normas, esta lista se ampliará), así como el 4.2 Información documentada para ser mantenida.

La propia Norma ISO 10013 recoge la filosofía de ISO 9001 por la que, dado el grado creciente de automatización de procesos en las organizaciones, y el avance continuo de la tecnología, de forma que ya no se requiere de un Manual de Calidad, y las organizaciones ya no están obligadas a usar términos como ?procedimientos?, ?instrucciones de trabajo? y ?manual de calidad?.

Aún así, la experiencia acumulada a lo largo de tantos años nos hace confirmar que el contar con un Manual de Calidad, como documento guía que resuma la estructura de la información documentada de una organización, es de gran utilidad, ya que nos facilita el estructurar nuestro sistema de calidad y poder defenderlo mejor durante una auditoria.

Entendemos que los documentos deben seguir una estructura interna de título, código de documento, número de identificación, fecha de revisión y/o modificación y muy interesante las firmas de los responsables que han llevado a cabo el documento y que posteriormente lo han revisado y aprobado.

3. Información documentada según ISO 10013

Es importante tener en cuenta que la información documentada deberá analizarse detalladamente por cada organización, con el fin de adecuar esta a sus necesidades, idiosincrasia y procesos.

La información documentada necesaria para una organización dependerá de:

- Tamaño de la organización y tipo de actividades

- Complejidad de procesos (empresa de pocos procesos, como una empresa ?comercializadora?, requerirá menos información documentada que una ?fabricante?)

- Madurez del sistema de gestión (no es lo mismo un sistema de gestión recién implantado, que un sistema en una empresa en la que todo el personal conoce la existencia y funcionamiento del sistema de gestión)

- Riesgos y oportunidades

- Competencia de las personas

- Requisitos legales y reglamentarios

- Requisitos del cliente y otras partes interesadas

- Necesidad de evidencia de los resultados alcanzados

- Necesidad de apoyar la accesibilidad y la recuperabilidad de manera remota

Alcance del sistema de gestión

Todos los sistemas de gestión indican como información documentada a ser mantenida, el alcance del sistema de gestión, en base a los límites (centro/ s de trabajo y direcciones) y la aplicabilidad del sistema (p. ej. indicando aquellos puntos de la norma que se consideren ?no aplicables?).

El alcance del sistema puede documentarse de diferentes formas, ya sea como documento independiente, o como parte de la política o el Manual de calidad.

Política del sistema de gestión

La Política, que pone de manifiesto la implicación de la Dirección en el sistema de gestión, constituye uno de los principales documentos del sistema de gestión. Esta Política no es más que la declaración de principios de la organización respecto a la calidad, gestión ambiental u otros temas (en función del alcance y normas implantadas por la organización). La organización podrá tener otras políticas al margen de la política del sistema de gestión (como por ejemplo una política de recursos humanos)

Objetivos

Los objetivos de calidad, que tendrán en cuenta el contexto de la organización y sus riesgos y oportunidades, reflejan la mejora o los resultados que logrará la organización en un plazo definido teniendo en cuenta su dirección estratégica.

Manual de Calidad

Una organización puede documentar su sistema de calidad de múltiples formas. Hay organizaciones que pueden optar por utilizar un Manual de calidad, o requisitos externos pueden exigir un Manual de Calidad (como requisitos de cliente, integración con otras normas que lo exijan, etc?).

Lo normal es que el Manual de Calidad resuma la estructura, el formato y procesos del sistema de calidad.

Una organización pequeña podría agrupar toda su información documentada en un Manual de Calidad, y empresas de mayor tamaño es probable que requieran un desarrollo documental más amplio con procedimientos, instrucciones técnicas, etc?

Gráficos Organizacionales

Los gráficos organizacionales u organigramas son documentos clave que representan gráficamente la estructura a nivel de roles, responsabilidades y autoridades de la organización. Es importante que se guarde adecuada trazabilidad entre el organigrama y los perfiles de puesto definidos.

Mapas de Procesos, diagramas de flujo y/o descripciones de procesos

La norma ISO 9001 menciona la identificación de la interacción de procesos, o más conocido como Mapa de procesos, que identifica los procesos de una organización, su interrelación y la secuencia e interacción de los mismos.

Un diagrama de flujo puede ser útil para la organización para un análisis de procesos y poder identificar cuellos de botella o problemas es los procesos, un diagrama de flujo es una descripción visual de un proceso, que puede complementarse con entradas y salidas, recursos, responsabilidades, etc?

Una descripción de proceso es una descripción textual de un proceso, es decir, explica los pasos del proceso en palabras.

Procedimientos e instrucciones de trabajo

Los procedimientos e instrucciones de trabajo generalmente responden a preguntas tales como quién, qué, cuándo, dónde y con qué recursos. Un procedimiento documentado debería contener la información suficiente para que alguien pueda conocer fácilmente el flujo de trabajo, cómo realizarlo, y hacer referencia a cómo dejar evidencia o qué información documentada conservar.

Las Instrucciones de Trabajo, son similares a los procedimientos, aunque normalmente profundizan más en una tarea concreta o amplían el grado de detalle, para facilitar el trabajo al usuario.

Un ejemplo de esto podría ser un Procedimiento Documentado de producción de piezas por mecanizado, donde se describen las diferentes fases del proceso, los recursos necesarios, etc?, que requiera de una instrucción técnica de programación o configuración del equipo de mecanizado para la realización del trabajo (p.ej. describiendo los diferentes programas de trabajo que tiene el equipo, la puesta en marcha, comprobaciones, etc?)

Flujos de trabajo automatizados

Cada vez más, las organizaciones cuentan con flujos de trabajo automatizados, que no requieren de procedimientos documentados, ya sea por el uso de software específico.

Un ejemplo de flujo de trabajo automatizado podría ser en el área de ventas y revisión de contratos, el disponer de un ERP o programa informático por el que se gestionan las ventas, donde las tarifas han sido previamente preestablecidas y el flujo de trabajo está claramente definido y automatizado (la información del pedido de cliente se arrastra a otros documentos como albarán y factura).

Especificaciones de Productos y servicios

Cartas de servicios, especificaciones técnicas, son ejemplos de este tipo de información documentada y establecen requisitos para los productos y los servicios.

Finalmente, y no menos importante no podemos olvidar otros tipos de documentos como los planes de calidad, Comunicaciones internas y externas, planes, cronogramas y listas, formularios y listas de verificación, documentos externos, etc.

4. Ejemplos de estructura de la información documentada

Tipo de Información documentada

- Política de la calidad

- Objetivos de la calidad

- Manual de calidad

- Procedimientos

- Flujos de trabajo automatizados

- Instrucciones de trabajo

- Formularios

- Documentos conservados (p. ej. registros)

Funcional

- Recursos Humanos

- Ventas

- Fabricación

- Diseño

- Compras

- Operaciones

- Proyectos transversales

- Procesos transversales

Partes interesadas

- Clientes

- Usuarios finales

- Proveedores externos

- Sociedad

- Organismos reguladores

- Personal

- Accionistas

- Otras partes interesadas

Flujos de mejora

- Políticas

- Objetivos

- Planes de acción

- Resultados

Producción y provisión del servicio

- Especificaciones

- Requisitos

- Requisitos operacionales

- Controles operacionales

- Actas de reunión

5. ¿Cómo puede ayudar el Software ISO 9001 Gestión de la Calidad?

El software ISOAPPWEB 9001 que hemos desarrollado en Grupo ACMS Consultores puede ayudarle al mantenimiento de la información documentada de su sistema de gestión ISO.

El software ISO 9001 le facilitará la implantación del sistema de gestión, la automatización de cierta información documentada y el control de la información documentada, y también su posterior mantenimiento a través de todos los indicadores que se han programado en este software ISO.

Consúltenos si necesita ampliar información y nos pondremos en contacto con su organización.

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com