

## **Guía para desarrollar manuales de calidad**

*Guidelines for developing quality manuals*

Primera edición : 1994

*Descriptor:* manual de calidad, aseguramiento de calidad, requisitos

---

### **CIN 03.120.10**

COPYRIGHT© 1995 : INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION INN

□Prohibida

reproducción y venta□

Dirección : Matías Cousiño N° 64 , 6° Piso, Santiago, Chile

Casilla : 995 Santiago 1, Chile

Teléfono : 6968144 - 6968145 □ Centro, de Documentación y Venta de Normas ( 5° Piso ) : 6724638

Telefax : (56 - 2) 6960247 □ Centro, de Documentación y Venta de Normas., ( 5° Piso ) : 6960874.

Miembro de : ISO International Organization for Standardization) □ COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)

## Indice

	<b>Página</b>
Preámbulo	II
introducción	IV
1 Alcance	1
2 Referencias normativas	1
3 Definiciones	1
4 Documentación de los sistemas de calidad	2
5 Preparación del manual de calidad	4
6 Aprobación, edición y control del manual de calidad	6
7 Contenido de un manual de calidad	7
Anexo A - Jerarquía típica de los documentos del sistema de calidad	11
Anexo B - Un ejemplo de formulario posible para una sección del manual de calidad, o un procedimiento del sistema de calidad	12
Anexo C - Ejemplo de sección de manual de calidad	13
Anexo D - Bibliografía	14

## Guía para desarrollar manuales de calidad

### Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

La norma NCh-ISO 10013 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización y en su estudio participaron los organismos y personas naturales siguientes.

ANALAB LTDA. CALEB BRETT Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad, CESMEC LTDA. G.	Macarena Rötger M. Sergio Becerra
D. CODELCO Chile, División Chuquicamata Desarrollo de Tecnología de Sistemas, DTS Empresa Metropolitana de Obras Sanitarias, EMOS S.A. Empresa Nacional de Minería, ENAMI ENICAL Consultorías Fábricas y Maestranzas del Ejército, FAMAE Fundación Chile GOOD YEAR Chile S.A.C.I. Instituto de Investigaciones y Control, IDIC	Jaime Vaidenegro Manuel Rodríguez
Instituto Nacional de Normalización, INN	Arturo Jury R. Rubén Muñoz S. Enrique Palma U. Héctor Carranza R. Patricia Vargas A. Carlos Muñoz P. Gustavo Poblete Christian Araya R. Mónica Cruz C. Loreto Garay Paz Avilés A. Leonor Ceruti M. Ana María Coro M. Raúl Leal R. Raúl Nuñez B. María Esther
Palomero M.	Elsa Samaniego E. Alberto Tello R. Ramona Vilialón D.

## NCh ISO 1001 3

Jaakko Poyry Chilena Ltda.  
MADECO  
OXIQUIM S.A.  
Quality Services  
SODEXHO CHILE S.A.  
Superintendencia de Electricidad y Combustibles, SEC  
Stella Maris Consultores Ltda.

Universidad Católica de Chile

Universidad de Chile  
Universidad Técnica Federico Santa María

Galo Barros  
Carlos Monti C  
Verónica Loxley  
Darfo Alarcón H.  
Irene Kamann  
Cristián Ferrada  
Francisco Gallardo P.  
Marcos Gallardo P.  
Ignacio Lira  
John Franklin Arce  
Julia Vinagre L.  
Claudio Troncoso

Esta norma es una homologación de la norma ISO/DIS 10013:1993, '*Guidelines for developing quality manuals*'.

Los anexos no forman parte del cuerpo de la norma, se insertan sólo a título informativo.

Esta norma ha sido aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en sesión efectuada el 26 de Agosto de 1994.

Esta norma ha sido declarada norma chilena Oficial de la República por Resolución N° 89, de fecha 4 de Octubre de 1994, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial N° 34.989 del 13 de Octubre de 1994.

## Guía para desarrollar manuales de calidad

### introducción

La serie de normas NCh-ISO 9000 incluye requisitos para sistemas de calidad que pueden ser usados para lograr una interpretación, desarrollo, implementación y aplicación comunes de la gestión de calidad y del aseguramiento de calidad.

Las normas de la serie NCh-ISO 9000 de sistemas de calidad requieren desarrollar e implementar un sistema de calidad documentado. Además, estas normas requieren por lo tanto la preparación de un manual de calidad.

NCh2000,I - ISO 8402 Calidad - Vocabulario - Parte 1 : Aseguramiento de calidad, define un manual de calidad como un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. Esto puede relacionarse con las actividades de toda la organización o con una parte seleccionada de ella, por ejemplo, los requisitos especificados que dependen de la naturaleza de los productos o servicios, procesos, requisitos contractuales, regulaciones gubernamentales o de la organización misma.

Para el efectivo funcionamiento de un sistema de calidad, es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se estructuren de acuerdo a la norma que ellos pretendan satisfacer. Esta norma entrega la guía para desarrollar dichos manuales de calidad.

## Guía para desarrollar manuales de calidad

### 1 Alcance

Esta norma entrega una guía para el desarrollo, preparación y control de manuales de calidad elaborados de acuerdo a las necesidades específicas del usuario. Los manuales de calidad resultantes reflejan los procedimientos documentados del sistema de calidad requeridos por la serie NCh-ISO 9000. Instrucciones detalladas de trabajo, planes de calidad y folletos no están cubiertos por esta norma. 15

NOTA - Esta norma puede ser usada para desarrollar manuales de calidad relativos a normas de sistemas de calidad diferentes de la serie NCh-ISO 9000.

### 2 Referencias normativas

NCh2000/1 -ISO 8402 Gestión de calidad y aseguramiento de calidad - Vocabulario

### 3 Definiciones

Para efectos de esta norma se aplican las siguientes definiciones:

**3.1 manual de calidad:** documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización (NCh2000/I).

**3.2 manual de gestión de calidad:** documentos que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización cuyo uso es sólo interno.

NOTA - El manual de gestión de calidad puede contener información reservada de la organización.

**3.3 manual de aseguramiento de calidad:** documentos que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización que puede ser usado para propósitos externos.

NOTA Un manual de aseguramiento de calidad normalmente no debería contener información confidencial y puede ser usado por clientes y auditores de tercera parte.

**3.4 organismo competente delegado:** persona, grupo de personas u organización, designado por la gerencia, que ha demostrado capacidades y dispone de recursos para efectuar tareas definidas.

## **4 Documentación de los sistemas de calidad**

El anexo A describe la jerarquía típica de la documentación de un sistema de calidad. El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización en particular depende de las condiciones de dicha organización.

### **4.1 Procedimientos documentados del sistema de calidad**

Los procedimientos documentados del sistema de calidad deben formar la documentación básica usada para la planificación y administración global de las actividades que tienen impacto sobre la calidad. Estos procedimientos pueden llegar a ser la base de los manuales de calidad y de acuerdo con la serie NCh-ISO 9000, deben abarcar todos los elementos aplicables de la norma de sistema de calidad. Estos procedimientos deben describir, con el grado de detalle que se requiera para el control adecuado de las actividades pertinentes, las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gestiona, ejecuta, verifica o revise el trabajo que afecta a la calidad; como se deben ejecutar las diferentes actividades, la documentación que debe usarse y los controles que deben aplicarse. (Ver anexo A):

#### **4.1.1 Alcance de los procedimientos**

Cada procedimiento documentado debe abarcar una parte del sistema de calidad que se pueda separar lógicamente, tales como un elemento completo del sistema de calidad o parte de él, o una secuencia de actividades interrelacionadas, conectadas con más de un elemento del sistema de calidad. El número de procedimientos, el volumen de cada uno y la naturaleza de su formato y de su presentación serán determinadas por el usuario de esta norma y generalmente reflejan la complejidad de las instalaciones, organización y naturaleza del negocio. Como regla general, los procedimientos del sistema de calidad no deberían entregar detalles esencialmente técnicos como los que se documentan normalmente en instrucciones detalladas de trabajo.

#### **4.1.2 Uniformidad del enfoque**

Al organizar cada procedimiento con la misma estructura y formato, los usuarios se familiarizarán con el enfoque uniforme aplicado a cada requisito y de este modo mejorará la probabilidad de cumplimiento sistemático con esta norma.

### **4.2 Manuales de calidad**

Un manual de calidad debería comprender, o referirse a procedimientos documentados del sistema de calidad destinados a la planificación y administración global de las actividades que tienen impacto en la calidad dentro de la organización. Un manual de calidad debería abarcar todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad que requiera una

organización y describir con el detalle adecuado, los mismos aspectos de control mencionados en la subcláusula 4.1. En algunas situaciones, los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad y el manual de calidad pueden ser idénticos, pero se requiere algún grado de elaboración para asegurar que sólo los procedimientos adecuados (o secciones de ellos) se seleccionen para propósitos específicos del manual de calidad que se está desarrollando. El contenido de los manuales de calidad se indica en detalle en la cláusula 7. Los procedimientos relativos al sistema de calidad que no están tratados en la norma del sistema de calidad seleccionada pero que son necesarios para el adecuado control de las actividades, deben agregarse al manual de calidad o hacer referencia a ellos, según corresponda.

NOTA - La inclusión de información confidencial se deja a discreción de la organización.

### **4.2.1 Propósitos del manual de calidad**

El manual de calidad puede ser usado por la organización para diferentes propósitos, entre los que se incluyen:

- a) comunicar la política procedimientos y requisitos de la empresa;
- b) implementar un sistema de calidad efectivo;
- c) posibilitar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
- d) entregar bases documentadas para la auditoria del sistema de calidad;
- e) dar continuidad al sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes;
- f) entrenar al personal en los requisitos del sistema de calidad y en los métodos para su cumplimiento;
- g) presentar su sistema de calidad para propósitos externos, tales como demostrar el cumplimiento con NCh-ISO 9001, 9002 6 9003;
- h) demostrar el cumplimiento de su sistema de calidad con las normas de calidad que se requieran en situaciones contractuales.

### **4.2.2 Estructura y formato**

A pesar que no hay una estructura y formato definido para los manuales de calidad, ellos deberían comunicar la política de calidad, objetivos y procedimientos que rigen la organización, en forma clara, precise y complete, pero a la vez simple y concisa (ver cláusula 4.1). La utilización de secciones del manual adaptadas para satisfacer los elementos apropiados o para seguir la norma que rige los sistemas de calidad (por ejemplo NCh-ISO 9001 ), es una forma de asegurar que la materia sujeta a requisito está adecuadamente dirigida y se puede localizar fácilmente.

NOTA Para la auditoria (interna o externa) del sistema, debería explicarse la ausencia de cualquier elemento del sistema de calidad que se haya omitido intencionalmente.

#### **4.2.3 Modalidades del manual de calidad**

Un manual de calidad puede:

- a) ser una recopilación directa de procedimientos del sistema de calidad;
- b) ser un grupo o sección de los procedimientos del sistema de calidad;
- c) ser una serie de procedimientos para instalaciones y aplicaciones específicas;
- d) ser más de un documento o nivel;
- a) tener un núcleo común con anexos complementarios;
- f) ser o no autosuficiente;
- g) tener numerosas derivaciones basadas en las necesidades de la organización.

#### **4.3 Aplicaciones especiales de los manuales de calidad**

El término simple, manual de calidad, se use generalmente cuando el mismo manual se emplea tanto para propósitos de gestión de calidad como para aseguramiento de calidad. En situaciones en que es necesario hacer distinción del contenido o uso, deberían usarse los términos manual de gestión de calidad y manual de aseguramiento de calidad. Es esencial que los manuales de gestión de calidad y los manuales de aseguramiento de calidad que describen el mismo sistema de calidad no estén en contradicción. Cuando el manual de gestión de calidad contenga material no pertinente a propósitos externos, se puede poner a disposición de los auditores externos y clientes el manual de aseguramiento de calidad.

Todo manual de calidad debería identificar las funciones de gestión, referirse al sistema de calidad y a los procedimientos documentados y considerar brevemente todos los requisitos aplicables de la norma de sistema de calidad seleccionada por la organización. La información relativa al contenido de un manual de calidad indicada en la subcláusula 4.2 se aplica también a los manuales de gestión de calidad y a los manuales de aseguramiento de calidad.

Ejemplo de una sección del manual de calidad y su relación con el capítulo correspondiente de NCh-ISO 9001 se presenta en el anexo C.

### **5 Preparación del manual de calidad**

#### **5.1 Responsabilidad para la preparación**

Una vez que la gerencia ha tomado la decisión de documentar un sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso debería comenzar con la asignación de la tarea de

## NCh ISO 1001 3

coordinación a un organismos competente delegado de la gerencia, el cual puede ser una persona, o un grupo de personas de una o más unidades funcionales. Este organismos debería seguir los pasos indicados a continuación, según correspondas:

- a) enumerar las políticas, objetivos y procedimientos aplicables del sistema de calidad existente o desarrollar planes para ello;
- b) decidir cuales elementos del sistema de calidad se aplican según la norma de sistema de calidad seleccionada;
- c) obtener datos acerca del sistema de calidad de fuentes apropiadas tales como los actuales usuarios;
- d) circular y evaluar cuestionarios sobre las prácticas existentes;
- e) solicitar y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de las unidades operacionales;
- f) determinar el formato y estructura del manual;
- g) clasificar los documentos existentes de acuerdo con el formato y estructura proyectados;
- h) usar cualquier otro método apropiado dentro de la organización para completar el proyecto de manual de calidad.

NOTA - Una organización que está desarrollando inicialmente documentación para un manual de calidad debería seguir las etapas indicadas anteriormente según corresponda.

La actividad de redactar el manual, una vez aprobada por la gerencia, debería ser efectuada y controlada por el organismos competente delegado o por varias unidades funcionales individuales, según sea lo más apropiado. El use de las documentos y referencias entregados puede acortar significativamente el tiempo de desarrollo del manual de calidad, así come también ser una ayuda para identificar aquellas áreas donde existan aspectos inadecuados del sistema de calidad.

### **5.2 Uso de referencias**

Cuando sea pertinente y para evitar un volumen innecesario de documentos, deberían incorporarse referencias a normas existentes reconocidas o a documentos disponibles el usuario del manual de calidad.

### **5.3 Exactitud a integridad**

El organismos competente delegado debería ser responsable de asegurar que el proyecto de manual de calidad, sea exacto y complete, así come también su ordenamiento, contenido y estilo de escritura.

## **6 Aprobación, edición y control del manual de calidad**

### **6.1 Enfoque y revisión final**

Antes de publicar el manual, debe ser sometido a una revisión final por las personas responsables para asegurar que el manual sea claro, exacto, adecuado y tenga la estructura apropiada. Los futuros usuarios deberían tener también la oportunidad de evaluar y comentar acerca de la facilidad de uso del documento. Para su divulgación, el nivel de gerencia responsable de la implementación completa del nuevo manual de calidad o sus secciones individuales, debe otorgar la autorización para su divulgación, incorporándose en todos los ejemplares dicha autorización.

### **6.2 Distribución del manual**

El método de distribución interna del manual autorizado, si es total o por sección, debe asegurar que todos los usuarios tengan fácil acceso a él. Se puede asegurar una distribución y control adecuados, mediante la codificación de los ejemplares para los receptores. La gerencia debe asegurar que las personas se familiaricen con el contenido del manual, que correspondas a cada usuario dentro de la organización.

### **6.3 Incorporación de modificaciones**

Debe establecerse un método para el desarrollo, control e incorporación de modificaciones al manual. Esta tarea debe ser asignada a una unidad apropiada de control de documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación usado en el desarrollo del manual básico debe aplicarse cuando se efectúan modificaciones.

### **6.4 Control de edición y modificaciones**

El control de la edición y de las modificaciones del documento es esencial para asegurar en forma apropiada el contenido del manual autorizado. Se deben considerar mecanismos que faciliten el proceso físico de las modificaciones. El contenido autorizado del manual debe ser fácilmente identificable. Para mantener la vigencia de cada manual, debe emplearse un método para asegurar que el responsable del ejemplar reciba la modificación y la incluya en el manual. Se puede usar la Tabla de Contenido o una página separada para asegurar al usuario que tiene el contenido del manual autorizado.

NOTA Pueden considerarse también, métodos de autorización, control y distribución electrónica.

### **6.5 Ejemplares no controlados**

Para efectos de propuestas, uso externo del cliente y cualquier otra distribución del manual de calidad en que no se pretende el control futuro de la vigencia, todos los ejemplares distribuidos deben identificarse claramente como "ejemplares no controlados".

NOTA - La falla en asegurar proceso puede causar uso indebido de documentos obsoletos.

## **7 Contenido de un manual de calidad**

### **7.1 Generalidades**

Un manual de calidad contiene normalmente:

- a) título, alcance y campo de aplicación;
- b) tabla de contenido del manual;
- c) introducción acerca de la organización y del manual;
- d) política de calidad y objetivos de la organización;
- a) descripción de la organización, responsabilidades y autoridades;
- f) descripción de los elementos del sistema de calidad y referencias a los procedimientos del sistema de calidad;
- g) definiciones, si corresponde;
- h) guía para el manual de calidad, si corresponde (ver subcláusula 7.9);
- i) anexos con datos de apoyo, si corresponde.

NOTA El ordenamiento del manual de calidad es opcional según las necesidades de los usuarios.

### **7.2 Título, alcance y campo de aplicación**

El título y alcance del manual de calidad deberían reflejar claramente su campo de aplicación. Esta sección del manual de calidad debe definir también los elementos del sistema de calidad que son aplicables. Para asegurar claridad y evitar confusión, puede ser también apropiado el uso de renunciados (por ejemplo, lo que no está cubierto por el manual de calidad y situaciones en que no debería aplicarse). Alguna de esta información o toda ella puede también localizarse en la página del título.

### **7.3 Tabla de contenido**

La tabla de contenido de un manual de calidad muestra los títulos de las secciones de 61 y como pueden ser encontradas. El sistema de numeración/codificación de las secciones, subsecciones, páginas, números, figuras, diagramas, tablas, etc., debería ser claro y lógico.

### **7.4 Páginas introductorias**

Las páginas introductorias del manual de calidad deberían entregar información general acerca de la organización respectiva y sobre el manual de calidad mismo.

La información mínima acerca de la organización debería ser su nombre, localización y medios de comunicación. Puede incluirse también información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una breve descripción de sus antecedentes, historia tamaño, etc.

## NCh ISO 1001 3

La información acerca del manual de calidad debería incluir:

- a) la identificación de la edición vigente, fecha de la edición o vigencia y el contenido afecto;
- b) una breve descripción del procedimiento de revisión y mantenimiento del manual de calidad, quien revise su contenido y con qué frecuencia, quien está autorizado para modificar el manual de calidad, y quien está autorizado para aprobarlo. Esta información puede ser dada también bajo el elemento respectivo del sistema. Si corresponde, puede incluirse un método para establecer el historial de cambios de procedimiento;
- c) una breve descripción de los procedimientos usados para identificar el grado de acceso y para controlar la distribución del manual de calidad, si contiene o no información confidencial, si se use sólo para propósitos internos de la organización o si puede ponerse a disposición externamente;
- d) firmas de aprobación (u otros medios de aprobación) de las personas autorizadas responsables de la implementación del contenido del manual de calidad.

### **7.5 Política de calidad y objetivos**

Esta sección del manual de calidad establece la política de calidad y los objetivos de la organización. Aquí es donde se presenta el compromiso de la organización con la calidad y se plantean los objetivos de calidad de la organización. Esta sección debería también indicar la forma como se da a conocer y entender la política de calidad a todo el personal y como se implementa y mantiene en todas las niveles. Las disposiciones específicas de la política de calidad pueden también estar bajo el elemento correspondiente del sistema.

NOTA - Para reflejar la implementación y relación con la política de, calidad y los objetivos pueden usarse otras secciones y/o elementos.

### **7.6 Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades**

Esta sección del manual de calidad describe la estructura de nivel superior de la organización. Las subsecciones de esta sección o un procedimiento referenciado de elementos del sistema deberían dar detalles de las responsabilidades, autoridades y jerarquía de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican las labores que afectan a la calidad.

NOTA - Puede incluirse también un organigrama indicando la estructura de responsabilidad, autoridad e interrelación.

### **7.7 Elementos del sistema de calidad**

El resto del manual de calidad debería describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción debería dividirse en secciones lógicas que muestren un sistema de calidad bien coordinado. Este puede ser dado por incluso de, o referencia a procedimientos del sistema de calidad (ver anexo B).

El sistema de calidad y el manual de calidad son propios de cada organización, de modo que esta guía no pretende definir una estructura, secuencia, contenido y forma de presentación únicos para la descripción de los elementos del sistema de calidad que pueden ser aplicados a todos (o casi todos) los productos y servicios.

Los requisitos para los elementos del sistema de calidad se entregan en las normas de la serie NCh-ISO 9000 o en la norma aplicable usada por la organización. Si corresponde, se recomienda que la descripción de los elementos del sistema de calidad estén en forma similar a su secuencia en estas normas.

Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización debe determinar los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, basados en los requisitos de dichos elementos, definir como la organización pretende aplicar, cumplir y controlar cada uno de los elementos seleccionados. Para determinar el enfoque más apropiado para la organización en la elaboración del manual, deben considerarse aspectos tales como: la naturaleza del negocio, recursos humanos y materiales; el énfasis dado a la documentación del sistema de calidad y el aseguramiento de calidad; la distinción hecha entre políticas, procedimientos a instrucciones de trabajo; y el medio seleccionado para presentar el manual. El manual de calidad resultante reflejara entonces los métodos o medios propios de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y los elementos del sistema de calidad. Para el usuario del manual, los métodos y medios por los cuales la organización se compromete a lograr y asegurar el cumplimiento de los requisitos deben ser claros.

### **7.8 Definiciones**

Si se considera un capítulo de definiciones en un manual, generalmente se localiza inmediatamente después del Alcance y Campo de Aplicación. Se recomienda, cuando sea práctico, usar definiciones y términos normalizados que se referencian en documento de terminología de calidad reconocidos o del uso general del diccionario; esta sección de un manual de calidad debería contener las definiciones de los términos y conceptos que son usados específicamente dentro del manual de calidad. Debe darse especial atención a palabras que tienen significado diferente para distintas personas o un significado específico para un determinado sector de negocios. Las definiciones deberían dar una comprensión completa, uniforme y sin ambigüedades del contenido del manual de calidad. Es especialmente recomendable el use de referencias a conceptos, terminologías definiciones y normas existentes, (por ejemplo NCh2000/1).

### **7.9 Índice del manual de calidad**

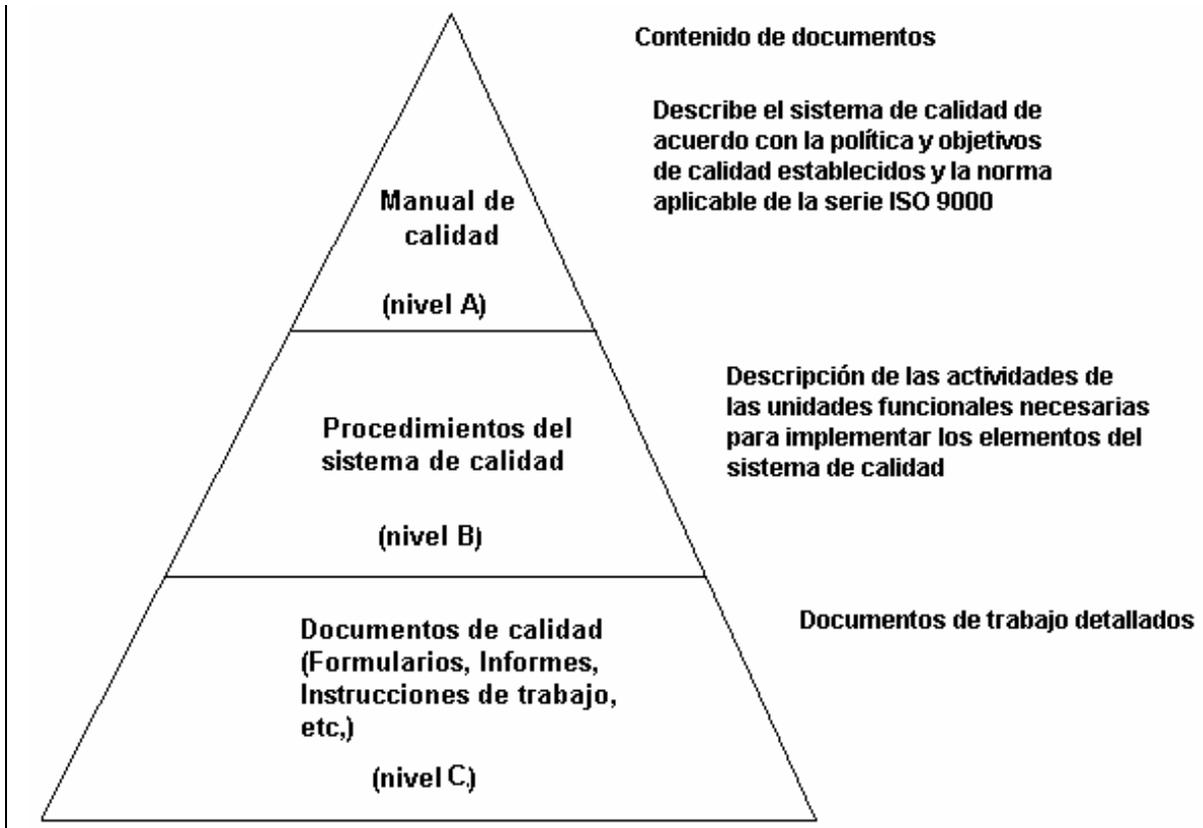
Debe considerarse la inclusión de un índice alfabético de materias o una sección que entregue una referencia cruzada entre un tema o palabra clave con la sección o número de página u otro mecanismo que proporcione una guía rápida del *"que y donde en el manual de calidad"*. (Si se incluye, se debería dar una descripción de la estructura del manual de calidad y un resumen corto de cada una de sus secciones). Los lectores que están interesados sólo en partes del manual de calidad deberían ser capaces de identificar, con la ayuda de esta sección, que parte del manual de calidad puede contener la información en la cual ellos están interesados.

**7. 10 Anexos**

Cuando se usan anexos éstos deberían contener datos e información complementaria al manual de calidad,

**Anexo A**  
(informativo)

**Jerarquía típica de los documentos del sistema de calidad**



**NOTA** - En esta jerarquía cada nivel puede establecerse en forma separada **y/o** utilizar referencias cruzadas,

**Anexo B**  
(Informativo)

**Ejemplo de estructura de una sección del manual de calidad, o de un procedimiento del sistema de calidad**

<b>Organización</b>		<b>Título/Asunto</b>	<b>Número</b>
<b>Unidad emisora</b>	<b>Aprobado por</b>	<b>Fecha</b>	<b>Revisó</b>
<b>Página</b>			

**POLITICA/REFERENCIA A LA POLITICA**

Requisito que rige.

**PROPOSITO Y ALCANCE**

Por que, para que, campo de aplicación, exclusiones.

**RESPONSABILIDAD**

Unidad organizacional responsable de implementar el documento para alcanzar el objetivo.

**ACCION/METODO PARA LOGRAR EL REQUISITO DEL ELEMENTO DEL SISTEMA**

Enumerar, paso a paso, los detalles de lo que es necesario hacer. Usar referencias, si corresponde. Mantener una secuencia lógica. Mencionar cualquier excepción o áreas específicas de atención.

**DOCUMENTACION/REFERENCIAS**

Identificar que documentos o formularios de referencia están asociados con la utilización del documento, o que datos deben registrarse. Usar ejemplos, si corresponde.

**REGISTROS**

Identificar que registros se generan como resultado de usar el documentos, donde se mantienen y durante cuanto tiempo.

---

**Comentarios sobre el ejemplo**

NOTA 1) La estructura y orden de los ítems enumerados anteriormente deberían ser determinados por las necesidades organizacionales,

NOTA 2) - Debería identificares la condición de aprobación y de revisión.

**Anexo C**  
(Informativo)

WFI	4.17 Auditorías internas de calidad	GA 567-8
Publicado por QA	Aprobado por XX	Fecha 92.01.01 Revisión 3
		Página 1

NOTA - Este es un ejemplo solamente; la estructura debería ser determinada por las necesidades reales de los usuarios

NCh-ISO 90001:1987

**4.1 Auditorías internas de calidad**

El proveedor debe aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad planificadas y documentadas para verificar si todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones previamente establecidas y para determinar la efectividad del sistema de calidad

Las auditorías se deben programar en función de la naturaleza e importancia de la actividad

Las auditorías y las acciones de seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados

El resultado de las auditorías se debe documentar y darse a conocer al personal que tenga responsabilidad en el área auditada.

El personal ejecutivo responsable del área debe tomar acciones correctivas oportunamente en las deficiencias encontradas por la auditoría

**4.17.1 Introducción**

Las auditorías de calidad se efectúan periódicamente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas y si dichas disposiciones apropiadas para lograr los objetivos respecto de la calidad

**4.1.7.2 Alcance**

Los procedimientos tratados aquí cubren auditorías del sistema de calidad, auditorías de productos y auditorías de procesos de producción.

**4.1.7.3 Referencias**

Esta sección del manual se basa en el procedimiento del sistema de calidad QA 123-4 Auditorías de calidad interna.

**4.1.7.4 Características de las auditorías**

Las auditorías de los sistemas de calidad se basan en los requisitos del sistema de calidad contenidos en el manual de calidad. Las funciones objeto de auditorías del sistema de calidad son aquellas responsables de las actividades que tienen significado para la calidad de nuestros productos.

Las auditorías de calidad del producto se basan en los requisitos aplicables a los productos terminados. Estas auditorías involucran investigaciones mucho más extensas que las que se efectúan en las inspecciones y ensayos de rutina. Las auditorías de calidad de producto se aplican a los productos fabricados en serie.

Las auditorías de calidad del proceso se basan en los requisitos aplicables a los resultados del proceso. Estas auditorías involucran investigaciones mucho más extensas que aquellas que forman parte del monitoreo continuo del proceso. Las auditorías de calidad de proceso se aplican a los procesos de moldeo de plástico y soldadura de ondas. La responsabilidad de las auditorías que se efectúan corresponden al Departamento de Calidad

**4.1.7.5 Alcance y planificación de las auditorías**

El alcance de la auditoría se determina en relación a la importancia de las actividades en cuestión y al conocimiento de cualquier problema existente o probable. La frecuencia de la auditoría es por lo menos: para auditoría de sistemas de calidad - una vez al año; para auditorías de calidad de productos - dos veces al año; para auditorías de calidad de proceso - una vez al año.

Los planes de auditoría se hacen y se documentan una vez al año. Como ayuda se preparan listas de verificación

**4.1.7.6 Informe de los resultados**

Se hace un informe en conjunto con cada auditoría, que contenga las particularidades del objetivo de la auditoría. Los requisitos aplicados como base y cualquier no conformidad identificada. El informe se distribuye al ejecutivo respectivo. Las observaciones de la auditoría del sistema de calidad se informan en formulario del tipo mostrado en el anexo B.

**4.1.7.7 Decisiones y acciones**

El gerente de la función respectiva es el responsable de asegurar que las decisiones y acciones relacionadas con cualquier observación notificada se tomen lo más pronto posible.

**4.1.7.8 Seguimiento**

La implementación de las acciones asociadas con un informe de auditoría es seguida por el Departamento de Calidad según se requiera por medio de un monitoreo continuo, mediante informe de las acciones planificadas o haciendo el seguimiento directo en conjunto con la próxima auditoría. El resultado del seguimiento se documenta en el formulario del informe de auditoría

## **Anexo D**

(Informativo)

### **Bibliografía**

- 1 *NCh-ISO 9000:1987, "Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad - Guía para la selección y uso",*
- 2 *NCh-ISO 9001:1987, "Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio".*
- 3 *NCh-ISO 9002:1987, "Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la Producción e instalación".*
- 4 *NCh-ISO 9003:1987, "Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales".*
- 5 *NCh-ISO 9004:1987, "Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad Directrices generales.*