

This is a preview of "ISO 10005:2005[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Segundo edición
2005-06-01

Quality management systems — Guidelines for quality plans

Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el ISO/TMB/*Spanish Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 10005:2005 (traducción oficial)

© ISO 2005



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

This is a preview of "ISO 10005:2005[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Índice

Página

Prólogo	iv
Introducción	v
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Desarrollo de un plan de la calidad	3
4.1 Identificación de la necesidad de un plan de la calidad	3
4.2 Entradas para el plan de la calidad	4
4.3 Alcance del plan de la calidad	4
4.4 Preparación del plan de la calidad	5
4.4.1 Iniciación	5
4.4.2 Documentación del plan de la calidad	5
4.4.3 Responsabilidades	5
4.4.4 Coherencia y compatibilidad	5
4.4.5 Presentación y estructura	5
5 Contenido del plan de la calidad	6
5.1 Generalidades	6
5.2 Alcance	6
5.3 Elementos de entrada del plan de la calidad	6
5.4 Objetivos de la calidad	6
5.5 Responsabilidades de la dirección	7
5.6 Control de documentos y datos	7
5.7 Control de los registros	7
5.8 Recursos	8
5.8.1 Provisión de recursos	8
5.8.2 Materiales	8
5.8.3 Recursos humanos	8
5.8.4 Infraestructura y ambiente de trabajo	8
5.9 Requisitos	8
5.10 Comunicación con el cliente	9
5.11 Diseño y desarrollo	9
5.11.1 Proceso de diseño y desarrollo	9
5.11.2 Control de cambios del diseño y desarrollo	9
5.12 Compras	10
5.13 Producción y prestación del servicio	10
5.14 Identificación y trazabilidad	11
5.15 Propiedad del cliente	11
5.16 Preservación del producto	11
5.17 Control del producto no conforme	12
5.18 Seguimiento y medición	12
5.19 Auditoría	12
6 Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad	13
6.1 Revisión y aceptación del plan de la calidad	13
6.2 Implementación del plan de la calidad	13
6.3 Revisión del plan de la calidad	14
6.4 Retroalimentación y mejora	14
Annexe A (informativo) Ejemplos simplificados de formatos para la presentación de los planes de la calidad	15
Annexe B (informativo) Correspondencia entre las Normas ISO 10005:2005 e ISO 9001:2000	23
Bibliografía	24

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO 10005 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de calidad*.

Esta segunda edición cancela y reemplaza a la primera edición (ISO 10005:1995). Constituye una revisión técnica de esa edición, teniendo en cuenta las Normas ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group (STTG)*, del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

This is a preview of "ISO 10005:2005[S]". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Introducción

Esta Norma Internacional fue preparada para atender a la necesidad de orientación sobre los planes de la calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. En cualquier caso, los planes de la calidad proporcionan un medio de relacionar requisitos específicos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. El plan de la calidad debería ser compatible con otros planes asociados que pudieran ser preparados.

Entre los beneficios de establecer un plan de la calidad están el incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos, un mayor aseguramiento de que los procesos están en control y la motivación que esto puede dar a aquellos involucrados. También puede permitir conocer mejor las oportunidades de mejora.

Esta Norma Internacional no reemplaza la orientación dada en la Norma ISO 9004 o en documentos específicos de la industria. Donde se requieran planes de la calidad para aplicaciones de proyectos, la orientación proporcionada en esta Norma Internacional se pretende que sea complementaria a la dada en la Norma ISO 10006.

En términos del modelo de proceso mostrado en la [figura 1](#), la planificación del sistema de gestión de la calidad se aplica a todo el modelo. Sin embargo, los planes de la calidad se aplican principalmente a la trayectoria que va desde los requisitos del cliente, a través de la realización del producto y el producto, hasta la satisfacción del cliente.

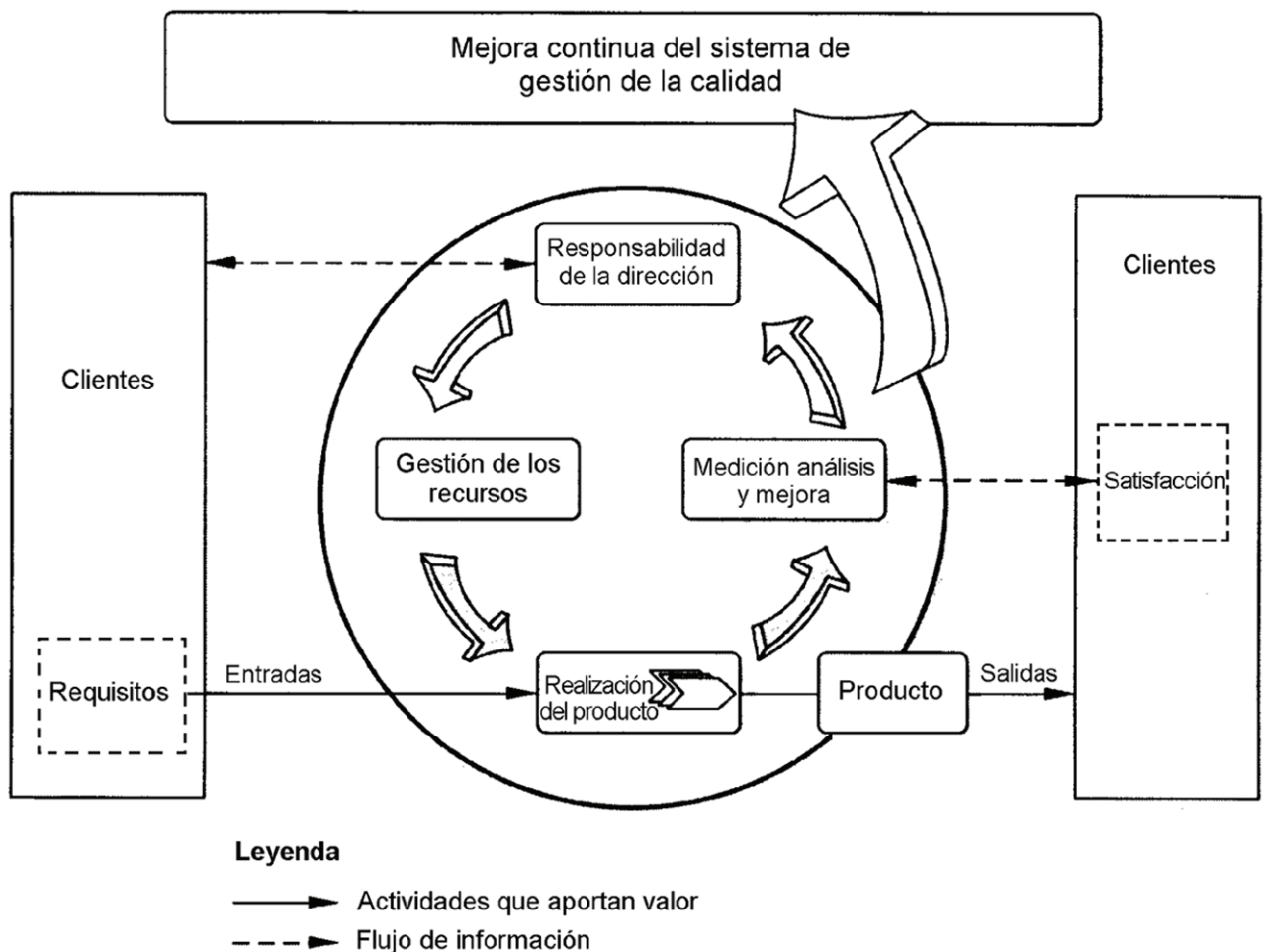


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos