



ISO 9001: Documentación obligatoria
requerida por ISO 9001:2008



INFORME

miércoles, 14 de mayo de 2014



DESCRIPCIÓN GENERAL

Muchas empresas se exceden con la documentación creyendo que necesitan documentar cada uno de los procesos vigentes en su organización; pero no se dan cuenta que esto no es indispensable para cumplir los requerimientos de la norma ISO 9001. En esta norma, solamente son necesarios un Manual de calidad, una Política de calidad, los Objetivos de calidad y seis procedimientos documentados. La documentación de todos los otros procedimientos queda a discreción de la empresa (bajo determinados lineamientos). Lo realmente importante es que la documentación funcione para la empresa, no simplemente para cumplir con lo que alguien piensa que la norma necesita. Entonces, seguramente usted se preguntará "¿qué debo documentar?".

1) ¿Qué documentación sí requiere la norma ISO 9001?

Documentos obligatorios	Punto en ISO 9001
Manual de calidad	4.2.2
Declaración de la política de calidad	5.3
Declaraciones de los objetivos de calidad	5.4.1
Control de documentos	4.2.3
Control de registros	4.2.4
Auditoría interna	8.2.2
Control de productos no conformes	8.3
Medidas correctivas	8.5.2
Medidas preventivas	8.5.3

Manual de calidad: El Sistema de gestión de calidad (SGC) ISO 9001 requiere primero la redacción de un Manual de calidad. Este documento es la columna vertebral del Sistema de gestión y es donde usted indica sus objetivos. ¿Qué hace su empresa? ¿Hay alguna parte de la norma ISO 9001 que usted no esté haciendo (por ejemplo, el Diseño)? ¿Qué procedimiento documentado elaboró su empresa para dirigir y controlar el Sistema de gestión de calidad? ¿Cómo interactúan los procesos de su empresa, tanto los documentados como los no documentados, para formar su Sistema de calidad? Generalmente, este es el documento donde la empresa registra la política y los objetivos de calidad; a veces, se agrega la declaración de misión y/o visión de la empresa. Puede leer más sobre un Manual de calidad en este artículo sobre [Redacción de un breve Manual de calidad](#).

Política de calidad: La idea de la Política de calidad es que sea la intención documentada de una empresa para cumplir los requerimientos y para mejorar continuamente. La política es el foco en función del cual la empresa trabaja para cumplir los requerimientos de los clientes, y debe transmitir claramente el objetivo de la organización. En general, está documentada en el Manual de calidad y, a veces, también está distribuida por toda la organización como una forma de comunicación para todos los empleados ya que es importante que todos comprendan cómo se relaciona la Política de calidad con sus tareas. Para obtener más información, consulte [Cómo redactar una buena Política de calidad](#).

Los **Objetivos de calidad** se desprenden del objetivo declarado en la Política de calidad y son el principal método utilizado por las empresas para centrar este objetivo en planes de mejora. Los objetivos deben ser S.M.A.R.T. (acrónimo en inglés de las palabras: específicos, mensurables, apropiados, realistas y oportunos) y deben ser importantes en todos los niveles de la empresa; es decir, que todos los empleados deben comprender cómo su trabajo acompaña el cumplimiento de los Objetivos de calidad. El artículo [Cómo redactar buenos objetivos de calidad](#) brinda más información sobre este proceso.

Además del manual, la política y los objetivos de calidad hay requerimientos para procedimientos documentados. Como mencionamos anteriormente, hay solamente seis de estos procedimientos en la norma ISO 9001. Son los siguientes:

Control de documentos: ¿Cómo aprueba, actualiza y vuelve a aprobar sus documentos? Cuando se modifica un documento, ¿cómo identifica los cambios y se asegura que las personas que necesitan el documento vigente usen ese y no la versión anterior? ¿Cómo se asegura que los documentos se puedan leer y cómo controla el uso de los documentos que provienen de afuera de su organización? Obtenga más información sobre documentación con [Algunos consejos para hacer más útil el control de documentos para su SGC](#).

Control de registros: ¿Cómo guarda los registros que demuestran que su producto es aceptable para el uso, incluido la forma en cómo identifica, almacena y protege los registros para que estén disponibles cuando sea necesario, por el período de tiempo adecuado y para que sean destruidos cuando ya no se necesitan, no antes? Siga este enlace para descubrir [Algunos consejos para hacer más útil el control de registros para su SGC](#).

Auditoría interna: ¿Cómo audita su Sistema de control de calidad para asegurarse que esté funcionando según lo planificado y que sea eficaz? ¿Quién es responsable de planificar y ejecutar las auditorías? ¿Cómo informa los resultados y qué registros se guardan? ¿Cómo hace un seguimiento de las medidas correctivas observadas en las auditorías? Obtenga más información en este artículo sobre [Cinco grandes pasos en la Auditoría interna de ISO 9001](#).

Control de productos no conformes: ¿Qué controles tiene vigentes, y quién es el responsable, para garantizar que no se utilicen los productos no conformes? ¿Existen condiciones que permitan el uso de productos no conformes, como Reprocesado, Reparado o Aceptación del cliente? ¿Cómo se asegura que el producto corregido sea verificado nuevamente y qué registros se guardan de ese proceso? Descubra aquí los [Cinco pasos para productos no conformes según ISO 9001](#).

Medidas correctivas: ¿Cómo revisa las no conformidades, determina las causas y evalúa la necesidad de medidas para corregirlas? ¿Cómo implementa las medidas necesarias, controla que las acciones hayan sido efectivas y guarda los registros de las acciones tomadas?

Medidas preventivas: ¿Cómo aplica el mismo proceso utilizado para las medidas correctivas a las no conformidades identificadas antes de que ocurran? Conozca cómo hacerlo en [Siete pasos para que las medidas correctivas y preventivas respalden la mejora continua](#).

Como mínimo, estos son los procedimientos documentados necesarios para cumplir los requerimientos, y son todo lo que se necesita para documentar un Sistema de gestión de calidad simple. Sin embargo, generalmente existe la necesidad de suministrar documentos escritos para otros procesos, y el truco es saber qué más necesita documentar su empresa. Si usted está implementando un Sistema de gestión de calidad es posible que esté inseguro acerca de qué debe ser escrito. Esto es muy común, pero responder inteligentemente la pregunta "¿Qué debo documentar?" puede evitar complejidades en su Sistema de gestión de calidad y puede hacerle ahorrar tiempo y dinero.

2) Registros requeridos

Registros obligatorios	Punto en ISO 9001
Revisión por parte de la dirección	5.6
Capacitación, formación, habilidades y experiencia	6.2.2
Evidencia de que los procesos y productos cumplen los requerimientos	7.1
Revisión de requerimientos relacionados con el producto	7.2.2
Valores relacionados con requerimientos del producto	7.3.2
Revisiones de diseño y desarrollo	7.3.4
Verificación y acción de diseño y desarrollo	7.3.5
Validación y acciones de diseño y desarrollo	7.3.6
Revisión de cambios de diseño y desarrollo	7.3.7
Evaluación de selección de proveedores	7.4.1
Identificación y trazabilidad (cuando sea requerido)	7.5.3
Daños sobre productos del cliente (cuando corresponda)	7.5.4
Resultados y normas para calibración y verificación de equipamiento	7.6

Registros y resultados de auditoría interna	8.2.2
Liberación de producto al cliente (incluye persona)	8.2.4
No conformidades y medidas tomadas	8.3
Resultados de las medidas correctivas	8.5.2
Resultados de las medidas preventivas	8.5.3

El objetivo de los registros, además de ser una constancia de que el proceso que crea el registro funcionó según lo planificado y para responder consultas que surjan por productos o servicios con fallas, es proporcionar datos para que su empresa los utilice para mejorar los procesos. Asegurándose que los registros incluyan datos importantes de los procesos, usted puede volver a analizar esos datos para que le ayuden a mejorar los procesos que utiliza su empresa. La lista de registros detallada previamente incluye aquellos que son requeridos por la norma ISO 9001 como los mínimos necesarios para demostrar el cumplimiento de los requerimientos de los clientes y para suministrar datos para trabajar en, y demostrar, la mejora del Sistema de gestión de calidad. Estos registros deben ser conservados de acuerdo con los procedimientos documentados identificados en la sección 4.2.4 de la norma.

3) Criterios para decidir qué otros documentos se deben redactar

Además de los seis procedimientos requeridos, existe la necesidad de elaborar procedimientos documentados por si se generan no conformidades si el procedimiento no fue redactado. En otras palabras, si usted necesita tener un procedimiento escrito para asegurarse que no se cometan errores, debe tener un procedimiento escrito. Hay algunos aspectos simples a tener en cuenta para decidir si se necesita un procedimiento documentado; y los detallados a continuación son un buen comienzo.

¿Importa el orden de operación? Si hay varias formas de obtener el mismo resultado, y lo importante es el resultado, entonces no hay necesidad de redactar qué proceso utilizar. Un ejemplo pueden ser determinados análisis de diseño. Existen varias formas de analizar el diseño mecánico de un producto, y muchas herramientas informáticas que se pueden utilizar, pero todas producen resultados muy similares. Si el resultado de cualquiera de los procesos disponibles es aceptable, ¿por qué prescribir cuál utilizar?

¿Se puede cubrir cualquier simple requerimiento con capacitación o formularios? Como corolario de la primera pregunta, existen otras formas de garantizar que las cosas se hagan correctamente. Si usted tiene un formulario estándar (en papel o electrónico) para compras que resalta toda la información que se debe enviar a un proveedor para la compra de un producto, ¿realmente necesita un procedimiento escrito para decirle a alguien cómo completar el formulario para hacer el pedido? Si lo importante es que esté la información necesaria, el formulario sería suficiente. Toda información adicional, por ejemplo cómo encontrar un número de repuesto en su sistema para completar el formulario, puede ser transmitida a través de una capacitación, sin necesidad de redactar un documento.

¿El proceso necesita el mismo nivel de control de cambio que se aplica para los documentos del Sistema de gestión de calidad? A algunas empresas les gusta documentar toda su política de recursos humanos como parte del Sistema de gestión de calidad, pero es necesario saber que tener un procedimiento dentro de este sistema implica costos. ¿Es necesario que el procedimiento tenga un control de cambios tan estricto como otros documentos, o es posible que teniendo acceso controlado a los cambios sobre una unidad de ordenador sea igual de efectivo? ¿Es necesario auditar cada detalle del procedimiento, o existe mayormente para que los empleados tengan la información que necesitan y cuando la necesitan (por ejemplo, una política de viajes)? Recuerde que el simple hecho de que determinada información sea importante no significa que deba ser controlada dentro de la documentación del Sistema de gestión de calidad; hay otros caminos posibles.

Esta también es una buena pregunta para decidir si algo necesita ser un formulario controlado o no. En general, el procedimiento de documentación de una empresa determinará el control de cambios sobre los formularios; mientras que, en lugar de un complicado sistema de este tipo, tal vez una lista de verificación puede ser más efectiva si su contenido simplemente es controlado por las pocas personas que lo utilizan. Por ejemplo, el departamento de envíos puede tener una lista de verificación sobre lo que deben hacer para enviar un producto. Si se produce un problema y todos están de acuerdo en agregar una verificación adicional para garantizar que el problema no ocurra nuevamente, este cambio puede ser aplicado mucho más rápido y puede ayudar a evitar se produzca en el ínterin.

¿Cuántas personas realizan el trabajo? Utilizando compras como ejemplo nuevamente, si usted tiene pocas personas realizando este trabajo, seguramente entre ellos pueden asegurarse de que los resultados del proceso sean consistentes; es decir, que la información que viaja al proveedor siempre sea lo suficientemente parecida como para garantizar que se reciba el producto correcto. Esto también posibilita que esas pocas personas compartan las mejoras para ayudar a que el proceso funcione mejor.

¿La competencia de los trabajadores hace que un procedimiento escrito sea innecesario? Un agregado positivo a la norma ISO 9001 separa la Competencia de la Capacitación. Si su práctica de contratación para un taller consiste únicamente en contratar técnicos especialistas o sus ayudantes, no necesita tener instrucciones escritas sobre cómo utilizar un torno. Ello forma parte de las competencias del técnico. No es necesario aplicar el viejo adagio de la ISO 9001 de "escriba lo que hace, haga lo que escribe". Descubra más información sobre [Uso de competencias, capacitación y concienciación para reemplazar documentación en su SGC](#).

¿Por qué puede ser contraproducente la documentación para cada uno de los procesos?

Cuando usted documenta un orden específico de operación para un proceso puede limitar a los participantes de ese proceso para que no tengan flexibilidad en cómo ejecutan su tarea. Esto, probablemente, puede disminuir la satisfacción laboral y el compromiso del empleado y, seguramente, impedirá cualquier esfuerzo en buscar mejoras a los procesos. En el peor de los casos, el esfuerzo en tratar de mejorar el proceso puede ser visto como un esfuerzo mayor que simplemente continuar utilizando el proceso imperfecto o defectuoso. Es necesario incentivar la idea de compartir las mejores prácticas; y escribir un proceso prescriptivo puede obstaculizar el deseo de sus empleados de mejorar lo que hacen.

4) ¿Qué otros procedimiento documentados hay comúnmente?

Procedimiento documentado	Punto en ISO 9001
Compras	7.4
Diseño	7.3
Producción / Operación del servicio	7.5
Monitoreo y medición	8.2
Ventas (procesos relacionados con el cliente)	7.2
Satisfacción del cliente	8.2.1
Revisión por parte de la dirección	5.6

Como mencionamos anteriormente, no es necesario capturar ningún otro proceso bajo la forma de un procedimiento documentado si puede probar que sin esa formalidad no se cometerán errores. Existen diversos procedimientos que generalmente se documentan para asegurar que el acceso a información importante que gobierna ese proceso sea sencillo. Estos son algunos ejemplos:

Compras: ¿Qué información necesita un proveedor y quién es el responsable de generarla? ¿Quién debe autorizar distintos niveles de gastos? (Es posible que no desee que un comprador sea responsable de comprometer a la empresa a abonar compras importantes sin otras autorizaciones) ¿Cómo decide en función de qué requerimientos estándares contratar a sus proveedores, y cómo los autoriza y los controla?

Diseño: Habitualmente esto se convierte en un procedimiento documentado para determinar qué revisiones y autorizaciones son necesarias para asegurar siempre un buen diseño. ¿De dónde provienen todos sus requerimientos? ¿Quién puede autorizar la ejecución de un diseño? ¿Cómo controla los cambios de diseño y quién puede autorizarlos? Para conocer más sobre este tema, consulte [El proceso de diseño de ISO 9001 explicado](#).

Producción / Operación del servicio: En el caso de productos o servicios complicados, es sencillo ver por qué sería necesario documentar el proceso. ¿Cómo controla el flujo de piezas y documentación que se utilizan en su área de producción? ¿Cómo hace un seguimiento de su servicio desde que ingresa el pedido hasta que está terminado para garantizar que se cumplieron los requerimientos del cliente? ¿Cómo se asegura de que es posible identificar el estado del producto, como ser qué ha sido probado y qué no? ¿Cómo hace un seguimiento de la aceptación de su servicio por parte del cliente?

Monitoreo y medición: ¿Cómo controla el equipamiento que utiliza para probar que su producto cumple los requerimientos y que es adecuado para el uso? ¿Cómo gestiona el equipamiento de medición ingresado por los empleados (por ejemplo, las herramientas que son propias del técnico)?

Ventas (procesos relacionados con el cliente): La norma ISO 9001 no incluye una sección sobre ventas, pero los requerimientos sobre procesos relacionados con el cliente son el elemento principal en un proceso de ventas documentado. ¿Cómo determina los requerimientos relacionados con el producto teniendo en cuenta lo que el cliente especifica (incluidas las actividades de entrega y post-entrega); lo que el cliente no especifica pero es necesario (como, por ejemplo, los requisitos para que un salvavidas flote, aunque no se encuentre dentro de los requerimientos del cliente); los requerimientos legales que existen para el producto (como colores legalmente permitidos para un salvavidas) y cualquier otro requerimiento adicional que la empresa sabe que es necesario? ¿Cómo controla estos aspectos para asegurarse que se conozcan todos los requerimientos del producto, que todas las dudas sobre el contrato sean resueltas y que la empresa puede cumplir con todos los requisitos? Finalmente, ¿cómo controla la comunicación con su cliente?

Satisfacción del cliente: Este punto trata sobre la medición de un aspecto importante pero, a veces, ignorado: la percepción del cliente. ¿Cómo mide lo que piensan sus clientes acerca de su cumplimiento de los requerimientos? Esto no se trata solamente de medir cómo usted piensa que cumplió las necesidades de su cliente, sino de saber cómo *ellos* piensan que lo hizo. ¿Qué métodos utilizará para obtener esta información?

Revisión por parte de la dirección: ¿Cómo realizará su revisión del sistema para asegurarse que funcionen todas las áreas y que se implementen las mejoras según lo planificado y previsto? ¿Cómo controla el flujo de información sobre las decisiones gerenciales hacia afuera de la organización? Obtenga más información en este artículo sobre [Cómo hacer más práctica la Revisión por parte de la dirección](#).

5) La documentación es importante, pero no la complique

.....

La documentación en el Sistema de gestión de calidad es importante para garantizar que los procesos críticos, en los que usted necesita asegurarse que todos los empleados sistemáticamente hagan lo mismo, sean comprendidos y respetados. Para hacer que esto funcione, es importante que estos procesos sean lo menos complicado posible, como también que sean presentados de la forma más simple para facilitar su comprensión; a veces, el uso de un gráfico o diagrama de flujo es suficiente para presentar toda la información importante en forma rápida y sencilla. Cuanto menos compleja es la documentación del proceso, más sencillo será asegurar que todos los empleados puedan generar resultados reproducibles y de calidad para los procesos. A la larga, el viejo proverbio tiene razón: "Cuanto más simple, mejor".

Es importante destacar que aunque usted haya elegido documentar un procedimiento, ello no significa que los detalles del procedimiento deban definir absolutamente todo. Un ejemplo de ello se puede encontrar en un proceso para diseño de software. En este proceso sería importante definir los pasos que un código de software debe seguir, especialmente incluyendo dónde se deben realizar revisiones de otros colegas; sin embargo, sería inteligente comprender que diferentes programadores pueden estructurar su código en formas diferentes, y que, probablemente, no sea importante que el procedimiento indique al programador cómo hacer el código. Una guía sobre cómo hacer que el código pueda ser revisado por otros colegas sería todo lo que se necesita.

Plantillas de documentación de muestra

Aquí usted puede descargar una [muestra gratis del Paquete de documentos sobre ISO 9001](#): en esta muestra gratis podrá ver la Tabla de contenidos de cada uno de los procedimientos documentados mencionados, como también algunas partes de cada documento.



EPPS Services Ltd. for electronic business and business consulting
UI. Vladimira Nazora 59, 10000 Zagreb, Croatia, European Union

Email: info@9001academy.com

Phone: +385 1 48 34 120, Phone (for U.S. customers): (646) 461 6246, Fax: +385 1 556 0711



EPPS Services Ltd.
por negocios electrónicos y consultoría comercial
UI. Vladimira Nazora 59, 10000 Zagreb
Croacia, Unión Europea

Correo electrónico: info@9001academy.com
Teléfono: +385 1 48 34 120
Teléfono (para clientes de U.S.A.): +1 (646) 797 2744
Fax: +385 1 556 0711

