

Requisitos documentales de la Norma ISO 9001

(Fuente Cámara de Comercio e Industria de Madrid)

1. Introducción

Dos de los objetivos más importantes que se siguieron a lo largo de la revisión de la serie de normas ISO 9000 fueron:

- a. el desarrollo de un formato simplificado que tenga en cuenta tanto a la pequeña como a la mediana y gran empresa;
- b. que la cantidad y el nivel de detalle de la documentación exigida mantengan una mayor consonancia con los resultados esperados a partir de las actividades del proceso empleado por la organización.

Estos objetivos se han cumplido en la norma ISO 9001:2000 ("Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos"), que establece unas directrices complementarias centradas en explicar la documentación requerida.

ISO 9001:2000 presenta un carácter menos preceptivo que la versión anterior de 1994, permitiendo una mayor flexibilidad a las organizaciones a la hora de concretar sus alternativas para la documentación del sistema de gestión de la calidad (SGC). Esto facilita que cada organización a título individual elabore la mínima cantidad de documentos necesarios para demostrar su eficacia en la planificación, el funcionamiento y la mejora continua de su SGC.

Es preciso recalcar que ISO 9001 exige (y siempre exigió) la existencia de un "sistema documentado de la calidad" y no un "sistema de documentos".

1. ¿Qué se entiende por "documento"? Definiciones y referencias

En el anexo 1 se presenta una lista de los términos empleados de forma habitual en relación con la documentación (extraída de ISO 9000:2000). Es preciso destacar que, en función del apartado 4.2 ("Requisitos de la documentación"), los documentos pueden presentarse en cualquier formato o soporte, y que la definición de "documento" en el apartado 3.7.2 de ISO 9000:2000 ofrece los siguientes ejemplos:

- papel
- disco magnético
- disco electrónico u óptico
- fotografía
- muestra maestra

Asimismo, se remite a los usuarios a ISO/TR 10013 ("Directrices para la documentación de sistemas de la calidad") para más información.

2. Requisitos de ISO 9001:2000 relativos a la documentación

(Texto basado en el borrador final ISO/FDIS 9001:2000 y susceptible de posteriores modificaciones editoriales)

Apartado 4.1 ("Requisitos generales"): exige que la organización "establezca, documente, implante, mantenga y mejore continuamente la eficacia de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional".
Apartado 4.2 "Requisitos de la documentación": expone que la documentación del sistema de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,
- d) los documentos requeridos por la organización para la planificación, operación y control eficaz de sus procesos, y
- e) los registros de la calidad requeridos por esta norma internacional.

La primera nota al apartado 4.2 deja claro que, en todos los casos que esta norma exige un "procedimiento documentado", será preciso que éste sea establecido, documentado, implantado y mantenido. También se recalca en la segunda nota la posibilidad de que la documentación del SGC difiera entre distintas organizaciones debido a:

- el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- la competencia del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC deben ser controlados de acuerdo con el apartado 4.2.3 de ISO 9001:2001 o, en el caso concreto de los registros, según el apartado 4.2.4.

3. Directrices relativas al apartado 4.2 de ISO 9001:2000

a. Política y objetivos de la calidad:

- Los requisitos aplicables a la política de la calidad se exponen en el apartado

5.3 de ISO 9001:2000. Puesto que esta política de la calidad se trata de un documento, es preciso que sea controlada según los requisitos del apartado 4.2.3. Las organizaciones que procedan por primera vez a revisar sus políticas de la calidad con el fin de cumplir con los requisitos de ISO 9001:2000 tendrán que dedicar especial atención a lo indicado en 4.2.3 (c), (d) y (g).

Los requisitos aplicables a los objetivos de la calidad se definen en el apartado 5.4.1 de ISO 9001:2000. También están sujetos a los requisitos del apartado 4.2.3 relativos al control de los documentos.

b. Manual de la calidad:

En el apartado 4.2.2 de ISO 9001:2000 se especifica el contenido mínimo para un manual de la calidad. El formato empleado supone una decisión propia de cada empresa, en función de su tamaño, su cultura de trabajo y su grado de complejidad.

Es posible que una organización pequeña entienda como adecuada la inclusión de la totalidad de su SGC en un único manual, en el que también se incorporen todos los procedimientos documentados exigidos por la norma.

Es posible que las grandes organizaciones multinacionales necesiten contar con varios manuales dispuestos a escala mundial, nacional o regional, así como una estructura jerárquica más compleja para su documentación.

c. Procedimientos documentados:

La norma ISO 9001:2000 exige de forma específica que la organización disponga de "procedimientos documentados" para las siguientes seis actividades:

- 4.2.3 Control de los documentos
- 4.2.4 Control de los registros de la calidad
- 8.2.2 Auditorías internas
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.5.2 Acciones correctoras

▫
- 8.5.3 Acciones preventivas

▫
Cabe la posibilidad de que algunas organizaciones (en particular, las de mayor tamaño o con procesos más complejos) precisen contar con procedimientos documentados complementarios a fin de implantar un SGC con garantías de eficacia.

Es posible que otras organizaciones deban disponer de procedimientos adicionales, si bien el tamaño o la cultura de trabajo de la organización podría permitirle una implantación eficaz sin que éstos tengan que necesariamente quedar documentados.

▫
No obstante, a fin de demostrar la conformidad con ISO 9001:2000, la organización debe ser capaz de presentar evidencia objetiva de la implantación eficaz de su SGC

.d. Los documentos que precise la organización para garantizar la eficacia en la planificación, el funcionamiento y el control de sus procesos.

Es posible que, para que la organización pueda demostrar la implantación eficaz de su SGC, ésta deba desarrollar una serie de documentos distintos a los procedimientos documentados. Sin embargo, los únicos documentos mencionados de forma específica en ISO 9001:2000 son los siguientes:

- Política de la calidad (apartado 4.2.a)
- Objetivos de la calidad (apartado 4.2.a)
- Manual de la calidad (apartado 4.2.b)

▫
Existen varios requisitos de ISO 9001:2000 en los que la organización podría obtener un valor añadido para su SGC y demostrar su conformidad por medio de la elaboración de otros documentos, a pesar de que éstos no sean exigidos de forma específica en esta norma. Ejemplo de lo anterior podría ser lo siguiente:

- Mapas (diagramas) del proceso
- Organigramas
- Comunicaciones internas
- Calendarios de producción
- Listas de proveedores homologados

- Planes de la calidad

▣
e. Registros de la calidad

En el anexo 2 se incluyen ejemplos de los registros de la calidad exigidos de forma específica por ISO 9001:2000.

▣
Las organizaciones disponen de plena libertad en cuanto a la elaboración de otros registros que posiblemente necesiten para demostrar la conformidad de sus productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad.

▣
Los requisitos aplicables al control de los documentos son diferentes a los aplicados a otros documentos, y la totalidad de los registros de la calidad deben controlarse según lo expuesto en el apartado 4.2.4 de ISO 9001:2000.

4. Respeto a las organizaciones que pretendan adaptar un SGC ya existente

▣
Una organización que ya dispone de un SGC no debería verse obligada a volver a redactar toda su documentación para cumplir con los requisitos de ISO 9001:2000. Lo anterior es especialmente certero cuando la organización estructuró su SGC de tal forma que refleje su funcionamiento en la práctica, empleando para ello un método de proceso. En estos casos, es posible que la documentación existente resulte adecuada y que, simplemente, se haga referencia a ella en el manual de la calidad ya revisado.

▣
Las organizaciones que no hayan aplicado el método de proceso antes tendrán que prestar especial atención a la definición, la secuencia y las interacciones de sus procesos, y bien podría ser conveniente que éstos queden documentados como mapas del proceso. Es preciso destacar, no obstante, que los mapas del proceso documentados no constituyen un requisito de ISO 9001:2000.

Puesto que ISO 9001:2000 tiene un carácter menos preceptivo que las versiones de 1994, cabe la posibilidad de que una organización lleve a cabo acciones de reducción o consolidación de los documentos existentes, a fin de simplificar su SGC.

5. Respeto a las organizaciones que preparan la implantación de su SGC

▣
De cara a las organizaciones que se encuentren ante el proceso de implantación del SGC o que aún no hayan llegado a este punto, cabe destacar que la nueva norma ISO 9001:2000 hace hincapié en el método de proceso. En éste se incluye:

- a- La identificación de los procesos necesarios para la implantación eficaz del sistema de gestión de la calidad.
- b- La comprensión de las interacciones entre estos procesos.
- c- La documentación de los procesos en la medida de lo oportuno para

garantizar la eficacia de su funcionamiento y control.

En estos procesos se incluyen aquéllos relativos a la gestión, los recursos, la realización del producto y la medición que sean pertinentes para el funcionamiento eficaz del SGC.

Es conveniente que el estudio de los procesos constituya la fuerza impulsora a la hora de definir el total de documentos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta los requisitos señalados en ISO 9001:2000. No es conveniente que la documentación en sí acabe siendo la fuerza impulsora de los procesos.

6. Demostración de la conformidad con ISO 9001:2000

Con el fin de declarar su conformidad con ISO 9001:2000, la organización debe presentar evidencia objetiva de la eficacia de sus procesos y de su sistema de gestión de la calidad. Lo anterior no dependerá necesariamente de los procedimientos o registros documentales, salvo cuando así se especifique en ISO 9001:2000.

Existe la posibilidad de que las organizaciones (especialmente, las de menor tamaño) puedan demostrar su conformidad sin recurrir a una dilatada cantidad de documentación.