

*Gestion de
Calidad*

4

Sistemas de Gestión de Calidad. Control documental

ÍNDICE:

4.1 Requisitos Generales

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

4.2.2 Manual de la Calidad

4.2.3 Control de los documentos

4.2.4 Control de los registros

4.1 Requisitos Generales

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
4.1.	Requisitos generales
<p>La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.</p> <p>La organización debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2.), b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos, c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces, d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos, e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. <p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.</p> <p>En los casos en los que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.</p>	

4.1. Requisitos generales. Observaciones

En la definición de los requisitos generales ya aparece una diferencia clara con las anteriores versiones de la norma, que tenían como base fundamental el aseguramiento de la calidad.

ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	
3.2.	TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
3.2.11.	Aseguramiento de la calidad
Parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.	

Sin embargo ahora las organizaciones deben ir más allá y poner en marcha no solamente las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, sino también la mejora continua de los procesos

Los procesos no se ciñen únicamente a la realización del producto/prestación del servicio sino que hay que hay que considerar:

- actividades de gestión,
- provisión de recursos,
- realización del producto,
- mediciones

Que precisamente son los 4 grandes apartados de esta edición de la norma, y los apartados de la "rueda" del modelo de gestión de calidad basado en procesos (ver fig.1)

ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	
3.2.	TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
3.2.8	Gestión de la calidad
Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1) en lo relativo a la calidad (3.1.1).	
NOTA: La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad (3.2.4) y los objetivos de la calidad (3.2.5), la planificación de la calidad (3.2.9), el control de la calidad (3.2.10), el aseguramiento de la calidad (3.2.11) y la mejora de la calidad (3.2.12).	

El sistema de gestión de la calidad debe basarse en la definición y gestión de los procesos, para lo cual es necesario y básico:

- Realizar su desglose,
- Definir su secuencia,
- Determinar su interacción.

Considerando además que todos aquellos procesos que la organización subcontrate y que tengan incidencia en la conformidad del producto deben controlarse para que no vayan contra el sistema de gestión de calidad de la propia organización.

Estos controles sobre los procesos contratados externamente tienen que identificarse dentro del sistema de gestión de calidad.

La organización debe establecer, implantar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia:

- *Identificando, determinando su secuencia e interacción, así como los criterios y métodos para su operación eficaz, realizando su seguimiento, proporcionando recursos y tomando acciones para mejorarlos continuamente.*

VOLVER

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
4	REQUISITOS GENERALES
4.2.	Requisitos de la documentación
4.2.1.	Generalidades
<p>La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4). <p>NOTA 1: cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.</p> <p>NOTA 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades, b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y c) la competencia del personal. <p>NOTA 3: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio</p>	

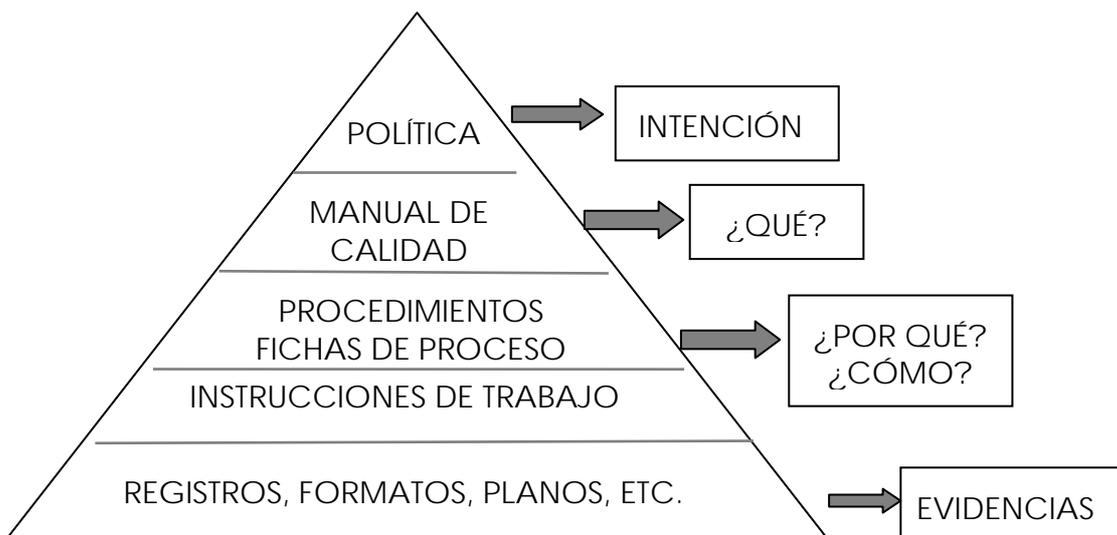
4.2.1 Generalidades. Observaciones

Cuando a cualquier persona se le habla de un sistema de gestión de calidad, la primera cuestión que se le viene a la cabeza en más del 90% de las ocasiones es la Documentación. Sin embargo, la elaboración de la documentación debería ser una actividad que aporte valor a la organización (además por supuesto de que en mayor medida pueda ser un requisito de ISO 9001). Y esa aportación de valor hay que evaluarla reflexionando sobre los siguientes puntos:

- ✓ Permite comunicar el propósito y la coherencia de las acciones,
- ✓ Contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad,
- ✓ Contribuye a la repetitividad y a la trazabilidad,
- ✓ Proporciona evidencias objetivas, y
- ✓ Contribuye a evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de calidad.

La siguiente pregunta que nos haríamos entonces sería ¿qué tipo de documentos pueden formar parte del sistema de gestión de calidad?

La **estructura documental típica** de los sistemas de gestión de calidad es del siguiente tipo:



En el primer nivel dentro de esta jerarquía encontramos la Política del Sistema, cuyo concepto (aunque no siempre sea realmente así) es el siguiente:

ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	
---	--

3.2.	TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
-------------	--

3.2.4.	Política de la calidad
---------------	-------------------------------

Intenciones globales y orientación de una organización (3.3.1) relativas a la calidad (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la alta dirección (3.2.7).

NOTA 1: Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5).

NOTA 2: Los principios de gestión de la calidad presentados en esta norma internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.

A continuación tenemos el Manual de Calidad, en el cual ya se profundiza un poco más y se establecen, tal y como veremos más adelante, los principios fundamentales que tendremos que tener en cuenta dentro del sistema. Algunos de estos elementos son:

- ✓ Definición del Alcance del Sistema
- ✓ Exclusiones de apartados de la Norma ISO 9001:2000 y su justificación
- ✓ Identificación de los procesos, su secuencia e interacciones
- ✓ Procedimientos documentados que establezcamos en el sistema, o referencia a los mismos.

La definición que nos da la ISO 9000:2005 es la siguiente:

ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	
---	--

3.7.	TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN
-------------	--

3.7.4	Manual de Calidad
--------------	--------------------------

Documento (3.7.2.) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3.) de una organización (3.3.1.).

Entrando en el siguiente nivel, encontramos los procedimientos documentados. Si revisamos la ISO 9000 encontramos que el concepto que nos definen es el de procedimiento. Debe quedar claro que un procedimiento, unas veces estará documentado pero otras no.

ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario**3.4. TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO****3.4.5 Procedimiento**

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1)

NOTA 1: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2: Cuando un procedimiento está documentado se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”. El documento (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse “documento de procedimiento”.

Es muy frecuente en los últimos años emplear, como sustituto o complemento a los procedimientos documentados, las “fichas de proceso”. La norma ISO 9000 no define este concepto ni existe una uniformidad o consenso único acerca de cómo son estos documentos, que por otra parte esta misma situación la encontramos en las instrucciones técnicas o de trabajo y en los procedimientos (aunque estos últimos por “cultura popular” ya tengan más o menos unos epígrafes estables). Lo que al final deben de llegar a ser es un documento que permita tener controlado el proceso y los principales aspectos definitorios del mismo (misión, inicio y fin, propietario o gestor del proceso, equipo de proceso, métodos de seguimiento y medición definidos...).

Y por último encontramos los registros, cuya definición es la siguiente:

ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario**3.7 TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN****3.7.6 Registro**

Documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad (3.5.4) y para proporcionar evidencia de verificaciones (3.8.4), acciones preventivas (3.6.4) y acciones correctivas (3.6.5)

NOTA 2: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

VOLVER

4.2.2 Manual de la Calidad

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
4	REQUISITOS GENERALES
4.2.	Requisitos de la documentación
4.2.2.	Manual de la Calidad
<p>La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2), b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad. 	

4.2.2 Manual de la Calidad. Observaciones

Tal y como hemos comentado en el apartado anterior, en el manual de calidad se establecen los principios de actuación en cada uno de los apartados en que suele dividirse el sistema de calidad, formando parte de él la política de calidad y, según los casos, los objetivos y los procedimientos.

Generalmente en el manual de calidad se incluye una referencia a los procedimientos documentados que se desarrollen pero no el texto de los mismos para:

- ✓ facilitar modificaciones futuras
- ✓ entrega de la documentación que afecte realmente al personal.

El manual de calidad debería permitir:

- ✓ Conocer la política y objetivos generales de la organización
- ✓ Presentar una imagen de su estructura organizativa
- ✓ Presentar la información general referente a la organización, sector/es de actividad, implantación geográfica, etc.
 - Nombre de la organización, forma jurídica y domicilio social
 - Productos/servicios característicos
 - Características “tecnológicas” (laboratorios, oficinas técnicas, etc.)
 - Equipos de producción, instrumentos, sistemas de control, etc.
 - Datos económicos
 - Otros
- ✓ Presentar y/o dar cumplimiento a los principales los requisitos de la norma/s de referencia empleadas
- ✓ Identificar los procesos del sistema de calidad y su interrelación: busca una correcta gestión de los recursos a la hora de planificar “procesos nuevos” ya que se conocen perfectamente los recursos empleados por otros procesos

Es básico para el buen arranque y funcionamiento del sistema fijar adecuadamente y de manera clara el alcance del sistema y justificar las exclusiones: sólo se podrán certificar partes de un producto o servicio si las exclusiones están detalladas y justificadas (únicamente del apartado 7 de la norma).

VOLVER

4.2.3 Control de los documentos

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
4	REQUISITOS GENERALES
4.2.	Requisitos de la documentación
4.2.3.	Control de los documentos
<p>Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <ol style="list-style-type: none"> aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos, asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	

4.2.3 Control de los documentos. Observaciones

Este es el primer procedimiento documentado exigido por la Norma ISO 9001:2000. Lo que se nos está exigiendo es que definamos en un documento como vamos a asegurar que exista un control de los documentos, inicialmente, en cuanto a su emisión, aprobación, revisión y actualización.

Una vez que están claramente delimitadas estas responsabilidades y secuencia de trabajo, en el apartado c, se indica la necesidad de identificar los cambios y el estado de revisión actual de los documentos. Algunas de las alternativas de que disponemos son:

- ✓ registros específicos
- ✓ descripción de los cambios en la portada del documento
- ✓ letra de otro color
- ✓ sombreado, etc.

Además deberemos asegurarnos de se adecuada distribución, estado y control general.

VOLVER

4.2.4 Control de los registros

ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	
4	REQUISITOS GENERALES
4.2.	Requisitos de la documentación
4.2.4.	Control de los registros
<p>Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.</p>	

4.2.4 Control de los registros. Observaciones

Es el segundo procedimiento documentado requerido por la norma. Como se puede ver al analizar las exigencias de este apartado, el fin que se pretende alcanzar es que se concrete, dentro del control documental general, cómo nos vamos a asegurar de que los registros permanecen en estado adecuado, se pueden identificar y recuperar y, por tanto, van a permitirnos mantener evidencia de la conformidad con todos los requisitos de aplicación al sistema.

En contra de lo exigido en la Norma del 94 no es necesaria una codificación de los registros de calidad

“el suministrador debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para identificar, recoger, codificar, acceder a, archivar, guardar, mantener al día y dar un destino final a los registros de calidad”

La sistemática que generalmente se seguía para la codificación de los registros, se puede emplear para facilitar la identificación de los registros derivados de los procedimientos que documente la organización:

- RG XX YY
- RG: hace referencia a registros derivados de procedimientos generales, operativos, etc.
- XX: número de procedimiento del que se derivan
- YY: número correlativo de los registros generados

Sí que se nos está exigiendo que establezcamos los tiempos de custodia (generalmente de 3 a 5 años mínimo). Al hacerlo tenemos que considerar la posibilidad de aumentar los tiempos de custodia por imposiciones legales.

La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:

- 
Una política y objetivos de calidad, un manual de calidad, los procedimientos documentados y los registros requeridos por la propia norma, así como los documentos necesarios para asegurar el funcionamiento eficaz de los procesos.

VOLVER