

Tras varios años de análisis y revisión, la publicación de la norma ISO 9001:2015 —tan temida como esperada— ya es una realidad.

En este tiempo transcurrido desde la publicación de la primera versión, hemos sido testigos de una difusión imparable en todo el mundo y en organizaciones de todo tipo: desde empresas del ámbito más industrial hasta organizaciones gubernamentales o entidades sin ánimo de lucro; todas ellas han mejorado sus resultados gracias al enfoque a procesos y al cliente, a las decisiones basadas en datos y a la mejora continua.

Así que miles de organizaciones han arrancado ya con la planificación de su sistema de gestión acorde a la nueva norma, y muchos miles más, han empezado a pensar cómo van a abordar la adaptación de sus sistemas de gestión (implementados según la versión de 2008 ya obsoleta) a la nueva norma. No olvidemos que existen ya más de un millón de empresas certificadas en ISO 9001 en todo el mundo.

Uno de los aspectos más *arduos* de la implementación de un sistema de gestión suele ser la elaboración de la documentación que dé soporte al sistema **¿Cuántos documentos se deben elaborar obligatoriamente? ¿En qué formato se debe hacer? ¿Cuántos registros se deben mantener?...** estas son solo algunas de las dudas que cualquier organización se plantea al iniciar esta etapa y no siempre encuentra una forma clara de resolverlas.

El primer objetivo de este libro es aclarar todas estas cuestiones y mostrar cómo un sistema documental puede cumplir perfectamente los requisitos de ISO 9001:2015 y ser a la vez un sistema útil, sencillo, flexible y adaptado a las necesidades de la empresa.

El segundo objetivo de este libro es ser una guía clara y práctica, alejada en lo posible de tecnicismos —pero manteniendo todo el rigor que la implementación de un estándar requiere— de forma que pueda ser manejado por personas que están involucradas en la gestión de la calidad pero que no necesariamente son expertos en las normas. Para ello,

se han incluido multitud de ejemplos y situaciones reales que pretenden dar la visión práctica de los contenidos teóricos más *ásperos* y dar una visión realista de conceptos a veces algo filosóficos.

Como complemento imprescindible, se ofrecen en forma de anexos varios ejemplos de documentos que suelen incluirse en la documentación de los sistemas de gestión de calidad.

**CAPÍTULO 1.**  
**DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS**  
**DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

## 1.1. INTRODUCCIÓN

Prácticamente todas las normas y modelos en los que se basan la mayoría de los sistemas de gestión de la calidad, requieren que dicho sistema esté documentado.

En mayor o menor medida, todas estas normas incluyen requisitos específicos sobre qué procesos o qué información debe existir de forma documentada, si bien, la mayoría dan bastante flexibilidad a la organización en la manera que selecciona y desarrolla la documentación de su sistema.

Está reconocido por todas las normas y estándares que cada organización debería desarrollar la cantidad de documentación que necesite para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora de su sistema de gestión de la calidad y de sus procesos... es decir, que el sistema documental debe responder a las necesidades de la organización para resultar **práctico, eficaz y útil**.

Lamentablemente, esto no siempre se cumple y muchas empresas cargan con tediosos e ineficaces sistemas documentales que las asfixian y ahogan en manuales, fichas, planes, procedimientos, instrucciones y *toneladas* de registros y que, eso sí, sirven para decorar unas cuantas estanterías del despacho del director de calidad.



**¿Y de quién es la culpa?** A veces de la organización —o del equipo consultor que le asesoró durante la implementación— que no han sabido crear un sistema a su medida; a veces del equipo auditor, que ha identificado necesidades de documentación allí donde en realidad no las había... en cualquier caso, no de la norma. Al menos, en el caso de ISO 9001:2015.

Veremos a lo largo de este capítulo y los que le siguen, que se puede diseñar un sistema documental ágil, sencillo y totalmente adaptado a la organización sin más que prestar atención a los requisitos de la norma y a las necesidades de la propia organización.

## **1.2. NORMA ISO/TC 10013 DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Prácticamente todo lo que tiene que ver con la implementación de un sistema de gestión de la calidad está contemplado en alguna norma... la documentación no iba a ser menos.

El Informe Técnico **ISO/TR 10013 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad** ha sido desarrollado por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y aseguramiento de la calidad, a través de su Subcomité SC3 Tecnologías de apoyo.

El ISO/TC 10013 proporciona directrices o recomendaciones para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización.

Es válido tanto para sistemas de gestión de la calidad basados en ISO 9001 como para otros sistemas de gestión basados en normas diferentes, tanto de calidad (ISO 13485, ISO/IEC 17025...) como de medio ambiente (ISO 14001) o seguridad (OHSAS 18001, ISO 27001...).

Actualmente se encuentra en su primera edición y su publicación supuso la anulación de la norma ISO 10013:95 Directrices para el desarrollo de manuales de calidad.

Este informe ha sido ampliamente utilizado desde su publicación en el año 2001, y ha servido como guía en la elaboración de sistemas documentales ISO 9001 en todo el mundo.

### **1.3. DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

La planificación y diseño de la documentación de los sistemas de gestión de calidad suele seguir a la estructura del propio sistema de gestión o sus procesos —en el mejor de los casos— o a la estructura de la norma que se esté aplicando, lo que no siempre asegura que responda a las necesidades de la organización.

El volumen y extensión de la documentación y el tipo y variedad de soportes utilizados pueden llegar a ser muy diferentes en las empresas, especialmente debido a:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividades que realiza.
- La complejidad —o sencillez— de los procesos.
- La mayor o menor competencia de su personal.

Es evidente que no tienen las mismas necesidades una **pequeña empresa de ámbito familiar que se dedique a la elaboración de quesos artesanales** que una **Universidad...** y ambas pueden implementar un sistema de gestión de calidad que será necesario documentar.

El pequeño fabricante de quesos no necesitará un sistema documental demasiado extenso, sino todo lo contrario, y el soporte de la información deberá ser lo más intuitivo y sencillo posible. Por el contrario, en la Universidad, se manejarán aplicaciones informáticas específicas que servirán para gestionar la gran cantidad de datos e información que se maneja en una institución de este tipo, como los expedientes de los alumnos o el material de los cursos...

### **1.3.1. ¿Por qué documentar? Propósito de la documentación. Ventajas y beneficios**

Quizás la primera razón que una organización esgrimirá para justificar la necesidad de documentar su sistema de gestión de la calidad **es que la norma se lo exige.**

Y es cierto. Todas las normas y modelos conocidos para la gestión de la calidad, exigen en mayor o menor medida que el sistema esté apoyado en información documentada o directamente en documentos.



En lo que se refiere al alcance de la documentación, unas normas tienen requisitos más estrictos que otras... entre las más exigentes, estarían las normas ISO relativas a sistemas de gestión de calidad para sectores específicos (ISO 13485 en el ámbito de los productos sanitarios, ISO/TS 16949 en el ámbito de los componentes para automóvil o EN 9100 en el ámbito aeroespacial). **Entre las menos exigentes, sin duda alguna, se encuentra ISO 9001.**

Esta afirmación puede sorprender a muchos que aún se quejan de que los sistemas de gestión de calidad acorde a esta norma son grandes y tediosas máquinas de generar burocracia a la par que un enorme gasto de papel inútil.



Lo cierto es que esta (mala) fama que arrastran desde hace lustros los sistemas de gestión tiene su explicación...

La primera versión de ISO 9001, allá por el año 1987, sí tenía un nivel de exigencia documental bastante elevado. Cada sistema documental estaba apoyado sobre una base de más 20 procedimientos documentados.



Sin embargo, con la publicación de cada nueva versión de la norma, la tendencia ha sido la simplificación de los sistemas documentales, la flexibilización de los requisitos relativos a la documentación y la disminución progresiva de los documentos considerados “obligatorios”; de hecho en la norma ISO 9001:2015 ha desaparecido por completo la obligación de disponer de procedimientos documentados para determinados procesos.

Versión <b>ISO 9001</b>	1994	2000/2008	2015
Nº procedimientos documentados <b>obligatorios</b>	20	6	<b>Ninguno</b>

¡Ojo! Eso no quiere decir que los requisitos documentales hayan desaparecido por completo, pero el grado de flexibilidad que nos ofrece ahora la norma, nos permite un diseño más práctico de nuestro sistema documental.

Dos de los objetivos clave en todas las revisiones de la norma ISO 9001 han sido:

- Que las normas fuesen aplicables a todo tipo de organizaciones, independientemente de su tamaño, sector y actividad.
- **Que la cantidad y detalle de la documentación requerida sean la más adecuada para lograr los resultados deseados de las actividades y procesos de la organización.**

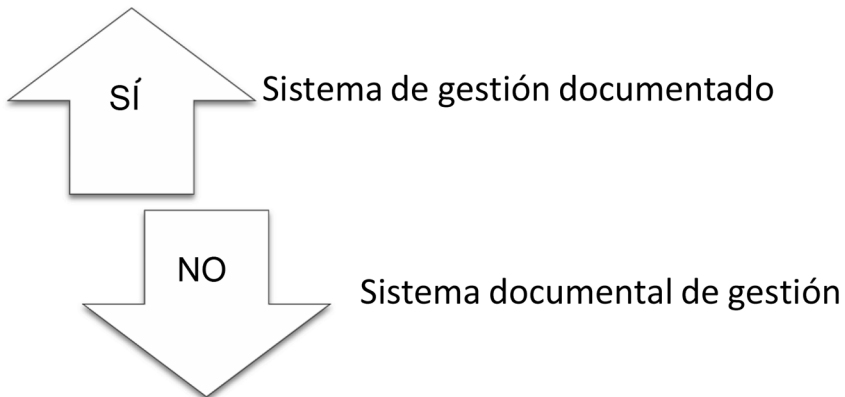
Por otro lado, como hemos comentado al principio, tanto consultores como auditores, hemos tenido gran parte de culpa en la demonización de la norma, llevados por una pobre interpretación de la misma y a la popularización de la siguiente expresión:

***“Escribe lo que haces y haz lo que escribas”***

Hasta hace poco, este era uno de los lemas más conocidos en lo que a sistemas de gestión de la calidad se refiere... y no ha podido ser más

desacertado, pues ha llevado a muchas organizaciones a construir enormes sistemas documentales (describiendo todas y cada una de las actividades que realizaba) perdiendo de vista la principal recomendación de la norma: que el **sistema se adapte a las características de la actividad y a las necesidades de su personal.**

La norma ISO 9001 es un sistema de gestión documentado, no un sistema documental de gestión. Esto significa que la información documentada o los documentos en general son una herramienta más del sistema y no su base ni la razón de ser de su existencia.



**El éxito de la implementación eficaz de la norma es la gestión de sus procesos clave y una correcta evaluación de sus grupos de interés...** y no la construcción de un sistema documental demasiado grande, demasiado complejo y muchas veces, absolutamente inútil.



### ***Entonces, ¿para qué documentar?***

Uno de los requisitos fundamentales que debe cumplir un documento en un sistema de gestión de calidad es que **aporte valor** a las actividades o procesos del sistema o facilite y simplifique la realización de las mismas.

Disponer de información documentada —forme parte o no de un sistema de gestión de la calidad— es de gran utilidad en los siguientes procesos y actividades:

### **Formación inicial**

Cuando se incorpora **personal nuevo** a una organización, o cuando se prepara el **relevo en algún puesto de trabajo**, disponer de información en soporte documentado simplifica las actividades de formación inicial y ayuda a las personas en los estadios iniciales de su incorporación al puesto, facilitando su adaptación y ayudándoles a familiarizarse con sus nuevas tareas, identificar sus funciones y responsabilidades así como conocer la estructura y cultura de la organización.

Algunos ejemplos de documentos que se utilizan con este fin son los **manuales de incorporación o de acogida, reglamentos internos**, etc.



## **Comunicación interna/externa**

**La comunicación interna** va dirigida al cliente interno, es decir, al trabajador, y su objetivo suele ser informar (bien a nivel individual o a nivel colectivo) y captar información (sugerencias, ideas, quejas...). La comunicación interna suele clasificarse en horizontal (entre personas cuyos puestos de trabajo están al mismo nivel) y vertical (esta última en ascendente y descendente según en qué orden jerárquico se produzca).

La comunicación se basa en recibir y enviar mensajes. El tipo de medio utilizado para la comunicación, debe estar determinado por el tipo de mensaje y por el tipo de receptor al que va dirigido dicho mensaje.

Desde los más sencillos, como **cartas, comunicados/circulares, tableros de anuncios, buzones de sugerencias** hasta los más sofisticados como **revistas digitales y blogs...** la información documentada **facilita la transmisión de mensajes** internos en las organizaciones.



**La comunicación externa** suele tener unos objetivos distintos, más orientados a crear o mejorar la comunicación con clientes, proyectar una imagen positiva de la compañía o promocionar sus productos y servicios.

Los instrumentos más utilizados para ello son las **páginas web**, los **comunicados de prensa, correos masivos y boletines de avisos...**



## Sistematización de procesos y actividades

Uno de los requisitos que se les exige a los procesos es que sean **sistemáticos**. En pocas palabras, que las actividades que se desarrollan en el proceso se lleven a cabo de una forma **planificada y ordenada** por personas formadas e informadas para ello.



El objetivo de sistematizar procesos no es otro que asegurar que se alcanzarán siempre los mismos resultados.

Y sin embargo, la falta de sistemática es una de las principales carencias que sufren los procesos en las organizaciones.

Por ejemplo, imagine una gran empresa de construcción en la que la **compra de material** es llevada a cabo por **dos personas**. Una de ellas, ubicada en la oficina, antes de realizar la compra, solicita ofertas al menos a tres proveedores con los que ha trabajado antes y de los que tiene buenas referencias en cuanto a la fiabilidad de su plazo de entrega y su servicio postventa para seleccionar aquella que le suponga mejor relación calidad/precio. Una vez que se ha decidido por una oferta, realiza la confirmación por escrito del pedido y se encarga de verificar el material a la entrega, para comprobar que el material ha llegado bien, el albarán es correcto y acorde al pedido y finalmente, cuando recibe la factura, agrupa los tres documentos una vez revisados como evidencia de la compra. Apenas surgen problemas en estas compras, y cuando ocurren, son fácilmente identificadas, controladas y solucionadas.

La otra, que trabaja en obra, tiene varios proveedores “históricos” de confianza a los que siempre compra, y no realiza ninguna evaluación de ofertas. Llama por teléfono a su proveedor de confianza y le hace el pedido sobre la marcha. No necesita verificar el material a su llegada porque confía plenamente en sus proveedores (y además no tiene tiempo para ello). No conserva los albaranes y la única evidencia de la compra que le queda es la factura que le envían los proveedores. Esta metodología de compra es ciertamente mucho más ágil que la anterior pero mucho más ineficaz: facturas que no se pueden justificar, materias primas en mal estado que no se pueden reclamar...

La empresa no ha definido “formalmente” ningún procedimiento de compras, pues confía plenamente en la profesionalidad de sus trabajadores... por lo que estas dos formas de comprar, conviven en la misma empresa y la “calidad” del proceso de compras depende de quién haga la compra.

### **¿Qué relación hay entre sistematización y documentación? ¿Qué se consigue exactamente documentando un proceso?**

El hecho de poner algo por escrito ayuda a establecer una sistemática para llevarlo a cabo de forma ordenada. Si además esto se hace **por consenso** entre todas las personas involucradas en el proceso, decidiendo entre todos cuál es la **mejor forma** de llevar a cabo la actividad, será mucho más fácil que el método que se decida documentar sea aprobado y seguido por todos y se evitará en gran medida que alguien pueda seguir un método diferente y **desestabilizar** el proceso.

Si al cabo del tiempo se encuentra una forma mejor, más rápida o más eficiente, lo mejor es ponerlo en común con el resto de implicados y si el responsable del proceso lo aprueba, revisar el procedimiento acorde a lo decidido.