

# ISO 9000 Y EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

*Ing. Rosario Chaves Alvarado<sup>1</sup>*

## Resumen

**I**SO 9000 es una familia de normas internacionales para la gestión de la calidad, aplicable a todo tamaño de empresa, ya sea pública o privada.

Los Sistemas de Gestión de la calidad ISO 9000 integran el lado humano, administrativo y operativo de las empresas. Al integrar estos tres aspectos, la organización aprovecha al máximo todos sus recursos, logrando resultados de una manera más eficiente, reduciendo gastos administrativos y operativos.

Con la globalización y la apertura de mercados esto se ha convertido en una ventaja competitiva al proveer además, la confianza y la evidencia a todos los clientes, subcontratistas, personal y demás interesados que LA ORGANIZACION está comprometida con el establecimiento, mantenimiento y mejoramiento de niveles aceptables de calidad en sus productos y servicios.

Otra de las ventajas de los sistemas de calidad es la definición clara de políticas y funciones, el personal es aprovechado de acuerdo con su capacidad y se concentra en las necesidades reales del cliente.

Cabe mencionar que para lograr estos beneficios, es necesario que la Dirección de la organización, esté comprometida en el desarrollo de su Sistema de Calidad y que destine recursos económicos y humanos para ello. Estos recursos son mínimos comparados con los beneficios que puede lograr.

## Control de la Documentación

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad deben controlarse, la norma ISO 9001 pide un procedimiento documentado que defina los controles para la aprobación, revisión y actualización de los documentos, los cambios deben identificarse así como el estado de revisión de los documentos. Además debe asegurar que las versiones vigentes de los documentos se encuentren en los puntos donde

---

<sup>1</sup> Instituto Costarricense de Electricidad, Costa Rica

se requieran, que estén legibles y fácilmente identificables. Los documentos de origen externo que sean aplicables al sistema se deben identificar y se debe controlar su distribución y en todo momento se debe prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos. En caso de que se mantengan documentos obsoletos por cualquier razón deben ser claramente identificados como tales.

Muchas empresas, han concluido que uno de sus mayores problemas es mantener actualizada su documentación de forma tal que su sistema de calidad mantenga su integridad, de hecho, el control de documentos es una de las no conformidades que aparece con mayor frecuencia tanto durante el proceso de certificación como en auditorías posteriores.

Es sumamente importante administrar el sistema documental, de forma ágil y eficiente de tal manera que no se convierta en una maraña de papeles que obstaculice el éxito del Sistema de Gestión en lugar de soportarlo.

## **Introducción**

Esta ponencia tiene como objetivo exponer como los Sistemas de Gestión de la Calidad pueden ser utilizados por la Dirección, como un marco de referencia para guiar las organizaciones hacia la consecución de la mejora continua, en búsqueda de la excelencia. Se presentan ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño, diseñando un Sistema de Gestión que considere las necesidades de todas las partes interesadas.

Se muestra cuales son los elementos fundamentales que requieren ser gestionados para establecer y mantener un proceso de Gestión Gerencial que permita definir, documentar y medir los elementos fundamentales para la competitividad de la organización, así como el control de la documentación requerido.

## **Breve descripción de la organización internacional de normalización (ISO)**

La ISO es una federación mundial de organismos nacionales de normalización de 145 países, grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo de todas las regiones del mundo. Hace normas voluntarias, que contribuyen para hacer que el desarrollo, la producción y el suministro de productos y servicios sea más eficaz, seguro y limpio. Las normas son hechas generalmente a través de comités técnicos, quienes deben

someterlas a los organismos miembros de la ISO, las cuales para ser aprobadas requieren al menos el 75% de aceptación. Fue fundada en 1947 en Ginebra Suiza, adoptó la palabra ISO como signo de igualdad y normalización mundial. ISO no es una abreviatura, se deriva de la palabra griega ISOS que significa igual. La ISO colabora de manera estrecha con la Comisión Electrotécnica Internacional CEI (o IEC por sus siglas en inglés), encargada de la normalización en electrotecnia.

## **Principios para la gestión de la calidad**

Se presentan ocho principios de gestión de la calidad que constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

### **1. Enfoque al cliente**

Las organizaciones dependen de sus clientes por lo tanto , deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Este enfoque mejora la satisfacción del cliente y la efectividad en el uso de los recursos “escasos” para lograr dicha satisfacción.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Estudiar y comprender las necesidades y expectativas del cliente.
- Asegurarse de que los objetivos y metas estén ligados a las necesidades del cliente.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.
- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.
- Asegurar un equilibrio entre los clientes y demás interesados (trabajadores, administración superior, comunidad, suministradores y la sociedad en general).

### **2. Liderazgo**

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Un buen líder busca que el personal entienda y esté motivado hacia los objetivos y metas de la organización, que las actividades sean evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada y que se reduzca la falta de comunicación entre los niveles de la organización.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas.
- Establecer una clara visión de futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Crear confianza y eliminar temores.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

### **3. Participación del personal**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

La participación del personal busca contar con un personal motivado, involucrado y comprometido con la organización, con capacidad de innovación y creatividad para lograr alcanzar los objetivos de la organización, de esta manera el personal se sentirá valorado por su trabajo y todos desearán participar y contribuir en la mejora continua.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Comprender la importancia del papel de cada uno de los trabajadores en la organización y su contribución.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar sus competencias y la responsabilidad en la solución de problemas.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Mantener una búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimientos y experiencia.

### **4. Enfoque basado en procesos**

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionadas se gestionan como un proceso.

Con este enfoque las organizaciones podrán desarrollar su capacidad para reducir los costos y acortar los tiempos a través de un uso efectivo de los recursos logrando mejores resultados, mas consistentes y predecibles, además permite identificar y priorizar las oportunidades de mejora.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Utilizar métodos estructurados para definir las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- Establecer responsabilidades claras y dar indicaciones para gestionar las actividades claves.
- Comprender y medir la capacidad de las actividades claves.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Enfocar la gestión sobre factores tales como: recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades claves.
- Evaluar riesgos consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otros participantes.

## **5. Enfoque de sistema para la gestión**

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados, como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Este enfoque busca integrar y alinear los procesos que alcanzarán los resultados deseados, así como enfocar los esfuerzos en los procesos principales, proporcionando, a las partes interesadas, confianza en la consistencia, efectividad y eficacia de la organización.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más efectiva y eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del Sistema.
- Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
- Facilitar una mejor interpretación de los papeles y responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos comunes y así reducir barreras interfuncionales.
- Entender las capacidades de la organización y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
- Definir y establecer cómo deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

## **6. Mejora continua**

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.

Este principio busca incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas, así como alinear las actividades de mejora, a todos los niveles, con la estrategia organizacional establecida y flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades y a las amenazas.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua.
- Suministrar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de mejora continua.
- Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sean objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar y medidas para dar seguimiento a la mejora continua.
- Conocer, reconocer y divulgar las mejoras.

## **7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Este principio busca: decisiones informadas, mayor capacidad para demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales y mayor capacidad para revisar cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para aquellos que los necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos, equilibrado con la experiencia y la intuición.

## 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Este principio busca incrementar la capacidad de crear valor para ambas partes, flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta y acordada a un mercado cambiante, a los cambios tecnológicos o a las necesidades y expectativas del cliente y optimización de costos y recursos.

Para cumplir con este principio las organizaciones deberán:

- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.
- Identificar y seleccionar los proveedores claves.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Compartir información y planes futuros.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros.

Estos ocho principios de gestión de la calidad pueden ser utilizados por la dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño, diseñando un Sistema de Gestión que considere las necesidades de todas las partes interesadas.

## Diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad

El Diseño e implementación del **Sistema de Gestión de la Calidad**, tiene como propósito establecer y mantener un proceso que permita definir, documentar y medir los elementos fundamentales para la competitividad de la **organización**, con el fin de propiciar su mejoramiento, a saber:

- La **política y objetivos de la calidad**, los cuales deben estar definidos en función de todas las entidades interesadas por el desempeño de la organización: clientes, personal, proveedores, la comunidad, accionistas y la competencia.
- Los **procesos**, los cuales deben ser identificados, seleccionados, planificados, sistematizados y documentados, con el fin de controlarlos y medir su grado de implementación y eficacia, mediante la aplicación de auditorías internas. Así mismo para que sirvan de guía para el

entrenamiento del personal en el puesto de trabajo y como referencia para los mismos al llevar a cabo sus actividades.

- La **Estructura organizacional**, la cual debe estar diseñada previendo que todos los procesos de la organización estén bajo alguna dirección o coordinación, con la autoridad, la responsabilidad y las interrelaciones claramente definidas.
- La **aptitud y actitud del personal**, con el fin de contar con personal competente y comprometido en cada uno de los procesos o actividades de la organización, es decir, contar con personal que tenga los conocimientos, las habilidades y la estabilidad emocional necesaria para que desempeñe satisfactoriamente sus funciones y responsabilidades.
- Los **recursos** necesarios de información, infraestructura y ambiente de trabajo, para que el personal no encuentre obstáculos en el desempeño de sus funciones y responsabilidades.
- La **medición, el análisis de los datos y la mejora** del sistema, lo cual permitirá que en la organización exista un proceso de mejora continua que favorezca su competitividad.

Este sistema debe proveer la evidencia a la alta dirección, a todos los clientes, subcontratistas, personal y demás interesados que LA ORGANIZACION está comprometida con el establecimiento, mantenimiento y mejoramiento de niveles aceptables de calidad en sus productos y servicios.

### **Control de la documentación**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse al igual que los registros.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina controles para:

- Aprobar documentos antes de su edición.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de documentos.
- Garantizar que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificados.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla la distribución.
- Evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos y para aplicarles una identificación adecuada en el caso que se mantengan por alguna razón.

## **Control de registros**

Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los registros de calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificados y recuperables.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

### **¿Por qué administrar los documentos?**

- Para hacer un manejo adecuado del ciclo de vida de los documentos<sup>2</sup> que garantice la eficiencia y eficacia de los procesos.
- Implementar un Sistema de Manejo de Documentos Provee un proceso único que coordina cambios y disponibilidad en los documentos críticos para el negocio.

### **¿Que sucede si no se administran los documentos?**

- Se toman malas decisiones por no contar con la información adecuada y oportuna.
- Se desperdicia tiempo buscando información extraviada, o reconstruyendo información
- Pérdida de imagen ante los clientes

## **Estructura documental**

Existen estructuras recomendadas para los manuales de calidad, sin embargo cada empresa debe personalizar y adaptar esta estructura a su propia realidad y requisitos.

La estratificación es importante, la distinción de niveles impone una jerarquía de documentos, plantea un orden y establece una relación simple y compatible entre las referencias.

---

<sup>2</sup> El ciclo de vida incluye: creación de documentos, cambio, revisión, aprobación, publicación y archivo.

### *Nivel 1: Manual de Calidad*

Describe el sistema, la política y los objetivos de calidad, establece por qué se hace lo que se hace y quién lo autoriza .

Es redactado por los miembros del comité de Calidad, revisado por el Representante de la Dirección y aprobado por el Director General..

### *Nivel 2: Procedimientos*

Describe las actividades necesarias para implantar los elementos del sistema de calidad en cada una de las áreas funcionales, propósito de la actividad, alcance de la actividad, responsabilidades (qué se debe hacer y quién debe hacerlo.), procedimiento (cuándo, dónde y cómo debe hacerse), cuáles son los materiales, equipos y documentos que deben ser usados y la documentación: Cómo debe ser controlada y registrada.

### *Nivel 3: Instrucciones de trabajo*

Son Instrucciones detalladas de trabajo que describen cómo la actividad debe ser ejecutada.

Son generalmente utilizadas en equipo, facilidades y actividades específicas que pueden tener impacto directo en la calidad como por ejemplo: Dibujos, instrucciones de manufactura, especificaciones técnicas, de proceso o de clientes, planos, métodos de prueba, diagramas, acuerdos o contratos y otros.

### *Nivel 4: Formatos y registros*

Sirven para recopilar información valiosa.

Los formatos registran datos.

Los registros, registran evidencias objetivas de la ejecución y terminación de actividades o trabajos con apego a los lineamientos o instrucciones descritas en los procedimientos o instrucciones de trabajo, tales como:

- Grado alcanzado con los objetivos de calidad.
- Nivel de satisfacción o insatisfacción de los clientes.
- Hallazgos y resultados obtenidos.
- Bases para analizar tendencias.
- Resultados de control de proceso.
- Resultados de control de producto no conforme .
- Acciones correctivas tomadas y su efectividad .

- Desempeño de los proveedores
- Habilidades y entrenamiento del personal.

#### *Nivel 5: Documentos externos*

Los documentos de origen externo se deben identificar y controlar su distribución.

### **Control de accesos a la información**

La información tiene usuarios pasivos que son aquellos que buscan documentos para consulta, para ver el contenido o para imprimirlos y tiene usuarios activos que son aquellos usuarios que requieren editar el documento para variar su contenido o sus atributos, crear nuevos documentos, o nuevas versiones de ellos, ver las diferentes revisiones de los documentos, cambiar formatos y aprobar los documentos, por esta razón es necesario crear controles de acceso a los documentos, para prevenir el uso no autorizado de los mismos.

Es sumamente importante administrar el sistema documental, de forma ágil y eficiente de tal manera que no se convierta en una maraña de papeles que obstaculice el éxito del Sistema de Gestión en lugar de soportarlo. Los documentos deben ser desarrollados por personal competente para hacerlo y solo se deben desarrollar aquellos que de no existir podrían afectar la calidad.

### **Conclusiones**

Los ocho principios de gestión de la calidad pueden ser utilizados por la dirección como base para diseñar un Sistema de Gestión, que considere las necesidades de todas las partes interesadas, con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

El Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, tiene como propósito establecer y mantener un proceso que permita definir, documentar y medir los elementos fundamentales para la competitividad de la organización, con el fin de propiciar su mejoramiento.

Este sistema debe proveer la evidencia a la alta dirección, a todos los clientes, subcontratistas, personal y demás interesados que la organización está comprometida con el establecimiento, mantenimiento y mejoramiento de niveles aceptables de calidad en sus productos y servicios.

Los Sistemas de Gestión de la calidad ISO 9000 integran el lado humano, administrativo y operativo de las empresas. Al integrar estos tres aspectos, la organización aprovecha al máximo todos sus recursos, logrando resultados de una manera más eficiente, reduciendo gastos administrativos y operativos.

Es sumamente importante administrar el sistema documental, de forma ágil y eficiente de tal manera que no se convierta en una maraña de papeles que obstaculice el éxito del Sistema de Gestión en lugar de soportarlo.

### **Bibliografía**

INTE – ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y vocabulario.

INTE – ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

INTE – ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Revista de la Asociación Española de Normalización (AENOR), Diciembre 2000.