

## **Normas ISO 9000: su Base Documental**

Compilado por: **Ofelia Matamoros Ramírez \***

En la última década de este siglo se ha presenciado un salto cualitativo en el mundo comercial enfatizado a la calidad total, permitiendo a las empresas la máxima efectividad y productividad, colocándose así en niveles de competitividad en esta aldea global.

Para entrar en este ámbito de calidad es necesario que las empresas asuman normas de aceptación internacional, tal es el caso de la serie de normas ISO 9000, cuyo objetivo es el establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad que garantizan la buena marcha de las empresas y su relación con los clientes.

A medida que se desarrolla el trabajo de investigación, se pretende dar una visión general sobre la serie de normas ISO 9000, incluyendo precisamente las normas que la componen, sus beneficios, sus ventajas, sus barreras, la forma de aplicación y la implementación de éstas, por otro lado se muestra la importancia de la base documental compuesta por tres niveles en forma de pirámide, que conforma el primer paso que debe dar una empresa para iniciar el proceso de asimilación de las normas ISO 9000 y así contar a corto o mediano plazo con un aumento en su productividad, la eliminación de errores y un mejoramiento en la calidad del producto, redundando en una importante mejoría tanto para la empresa y sus clientes.

### **1 -Antecedentes históricos**

El origen de estas normas es militar y datan de 1959, fecha en la que el Departamento de Defensa de los Estados Unidos de

Norteamérica inicia el desarrollo de un programa de administración de calidad. Sin embargo la predecesora directa de las normas ISO 9000 es la norma británica BS 750 que fue diseñada para el comercio. El Instituto Británico de Normas estableció un esquema de certificación para compañías y empresas que podían demostrar el cumplimiento de estas normas dentro de un sistema de producción. En 1979 la ISO (International Organization for Standardization), entidad sin fines de lucro en la que participan más de ochenta países, integró el Comité Técnico CT 176 de la Administración de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, con el objetivo de desarrollar las normas ISO 9000, basándose en conceptos y principios mundialmente aceptados.

### **2.Definición: Serie de normas ISO 9000**

La serie ISO 9000 "son normas técnicas internacionales sobre los sistemas de calidad aceptadas y validadas mundialmente" (LABCAL, 1997: sp), también "ISO 9000 es el nombre genérico con el que coloquialmente se designa a una familia de normas de aseguramiento de calidad" (Pola, 1997: p. 1 2).

ISO 9000 consiste en una serie de procedimientos y directrices que le permiten homogenizar lenguajes y bases técnicas a nivel mundial, con el fin de seleccionar y mejorar procesos. Esta serie de normas pueden aplicarse a cualquier industria, producto o servicio, y consta de requisitos y directrices para establecer sistemas de calidad dentro de una organización, permitiéndole efectuar transacciones con cualquier organización en el mundo, con menor riesgo y mayor confianza, son normas prácticas burocráticas que buscan el logro de la calidad.

### 3. Componentes de las normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 tiene tres componentes básicos: administración, sistema de calidad y aseguramiento de la calidad.

- **Administración**

ISO 9000 provee un sistema para alcanzar el progreso de la organización mediante la realización de metas estratégicas, comprensión de las necesidades de los usuarios, productividad, etc., por medio de acciones correctivas y preventivas.

- **Sistema de calidad**

ISO 9000 requiere que la organización documente los procedimientos y los ponga en práctica, de tal forma que si se realiza un cambio, también se registre por escrito. Es necesario contar con una base documental que se ajuste a la realidad al cien por ciento.

- **Aseguramiento de la calidad**

ISO 9000 es dinámico, ya que se envuelve en muchas facetas de la organización, como por ejemplo, el establecimiento y documentación de sistemas de ventas, de compras, de producción, de almacenamiento, de embarcación e ingeniería, etc.

### 4. Familia de las normas ISO 9000

Norma	Nombre	Breve descripción
ISO 9000	Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad, Directrices para su selección y uso.	Es la guía que permite seleccionar el tipo de modelo por usar. Da las pautas para que el analista escoja el modelo que más se adecua a las características de la empresa y sus relaciones con el cliente.
ISO 9001	Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	Se usa cuando existe un compromiso contractual entre el cliente y el proveedor para entregar un producto acorde con sus requisitos. Se fijan las características que demuestran que el producto es capaz e idóneo para cumplir el contrato. Incluye todas las actividades por realizar, desde el diseño del producto hasta el servicio posventa.
ISO 9002	Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.	Se usa en situaciones contractuales, cuando la capacidad del proveedor para fabricar un producto acorde con las necesidades del Cliente, debe ser demostrada. Las actividades planteadas tienen por objetivo la prevención y detección de irregularidades tanto en la etapa de fabricación como en la de instalación.

ISO 9003	Sistema de calidad. Modelo para aseguramiento de la calidad en inspección y ensayos finales.	Se usa en situaciones contractuales cuando se debe demostrar que el productor ejecuta ensayos y pruebas finales al producto, con el fin de evitar que productos no conformes lleguen a manos del cliente.
ISO 9004-1	Gestión de la calidad y dirección de elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices.	Se usa cuando se desea diseñar un sistema de calidad que dé confianza a la que se van a cumplir los requisitos impuestos por el cliente. Incluye actividades que van desde el diseño del producto, análisis de materiales, control del proceso hasta la investigación de fallas del producto en manos del cliente.

## 5. Objetivos de las normas ISO 9000

- Establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad, que garanticen el buen funcionamiento de la empresa y satisfacción de sus clientes.
- Definir el sistema de administración de las actividades que pueden influenciar la calidad de un producto.
- Ayudar a desarrollar: un sistema de calidad a nivel mundial, productos de calidad consistente y buena relación con los clientes.

## 6. Beneficios de las normas ISO 9000

### **Beneficios internos**

- Mejor documentación.
- Mayor conocimiento de la calidad.
- Cambio "cultural" positivo.
- Incremento de la eficiencia y productividad operacional.
- Mejoramiento de la comunicación.
- Reducción de costos (desperdicio y reproceso).

### **Beneficios externos**

- Una percepción mayor de la calidad.
- Se mejora la satisfacción del cliente.
- Es una ventaja competitiva.
- Reducción de auditorias de calidad por parte del cliente.
- Aumento de la participación en el mercado.

## **7. Principales barreras para lograr las normas iso 9000**

- Creación de procedimientos.
- Falta de compromiso de la Dirección.
- No seguir los procedimientos establecidos.
- Resistencia por parte de los empleados.
- Interpretaciones conflictivas.
- Requerimientos de entrenamiento.
- Tiempo de implementación exigido.
- Políticas o procedimientos "heredados".
- Implementación de acciones correctivas.
- Calibración de instrumentos y/o equipos.
- Falta de información.

## **8. Ventajas de la aplicación de las normas ISO 9000**

Las normas de la serie 9000 han venido adquiriendo una enorme importancia a nivel mundial, debido, principalmente, a las ventajas que se derivan de su aplicación. Entre ellas se destacan las siguientes:

- Permiten realizar diagnósticos de los sistemas de calidad de las empresas y conocer su nivel de contabilidad.
- A partir del diagnóstico, brindan las bases necesarias para estructurar programas de mejoramiento de calidad y, consecuentemente, planes de auditoría- interna para el aseguramiento de la calidad.
- En situaciones contractuales, se constituyen en el soporte para la selección de proveedores y para el mejoramiento de las relaciones cliente - proveedor.
- Presentan modelos reconocidos universalmente de aseguramiento interno y externo de los sistemas de calidad de las empresas manufactureras.
- Constituyen la base de la acreditación para implementar sistemas de certificación de calidad con reconocimiento internacional.

Conforman una estrategia gerencial para consolidar las políticas de calidad total y de productividad y consolida la imagen de prestigio que requieren las empresas para ampliar sus mercados a nivel nacional e internacional.

## **9. Implementación de las normas ISO 9000**

El proceso consta de cuatro fases: documentación, implementación, revisión y valoración.

### **• Documentación**

Los documentos son imprescindibles para lograr la calidad requerida del producto, por eso debe elaborarse un manual de calidad, la emisión de procedimientos, de métodos e instrucciones de operación, esta etapa tiene una duración aproximada de diez meses (el tiempo de duración de cada etapa depende mucho de la empresa y su tamaño, por tal motivo la medición del tiempo es aproximado).

### **• Implementación**

Es el adiestramiento de los altos mandos, es decir, de supervisores, inspectores y demás usuarios. Es necesario desarrollar una concientización de ISO 9000 en todos los funcionarios de la empresa. La gerencia debe informar y educar acerca de: ¿qué es ISO 9000?, ¿el por qué de su importancia?, ¿cómo afectará el trabajo de cada

uno?, ¿cómo se involucrará a cada funcionario?, ¿cuánto tiempo tomará su puesta en marcha?, ¿cuál es el itinerario de las actividades?

Se deben mostrar ejemplos de otras empresas por medio de videos o charlas, que permitan un espacio de preguntas y res, puestas, de tal forma que el recurso humano estará informado y motivado para participar en forma positiva en la implementación de ISO 9000 en su empresa.

Esta etapa tiene una duración de ocho meses aproximadamente.

- **Revisión**

Consiste en la formación de auditores internos los cuales tienen como objetivo:

- Descubrir las deficiencias en el proceso y ofrecer orientación correctivo.
- Otorgar a la administración confianza en el sistema.
- Identificar problemas antes de que lo haga el certificador.
- Corregir los documentos de acuerdo con los cambios.

La duración de esta etapa es aproximadamente de cinco meses.

- **Valoración**

Es la auditoria de certificación por parte de la firma valorada, la cual decide si merece o no dicha certificación, que se extiende por un mes aproximadamente.

## **10.Certificación de las normas ISO 9000 a nivel nacional y general**

El Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), es una asociación creada en el año de 1987 como organismo privado, multisectorial, independiente y sin fines de lucro que brinda apoyo especializado en normal acción, información y certificación a las empresas industriales, comerciales o de servicios.

Desde ese mismo año, INTECO se afilia a la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y desde setiembre de 1994 a la ISO. Estas membresías aseguran la participación del país en foros, comités y actividades adonde se elaboran, discuten y aprueban las normas internacionales que rigen el comercio mundial. El 9 de octubre de 1995, mediante decreto ejecutivo N 2 24662, del Gobierno de la República de Costa Rica, se reconoce a INTECO, como el Ente Nacional de Normalización (EN).

La misión de INTECO consiste en:

*"Fomentar y desarrollar en forma permanente las actividades de normalización técnica, gestión de la calidad y certificación de la conformidad, como mecanismo que permitan asegurar que los bienes y servicios producidos en el país o importados, cumplan con los niveles de calidad establecidos dentro del marco internacional vigente en materia comercial como parte de la inserción de Costa Rica en los procesos de apertura comercial Y frente a la globalización del mercado mundial" (INTECO, 1995: p. 6).*

## **Certificación**

La certificación es el comprobante, entregado por un organismo con autoridad que testifica la conformidad de un producto, proceso o servicio con una o varias normas y/o especificaciones. El objetivo de la certificación es dar confianza al comprador o cliente sobre la capacidad de la empresa para proveerlo con artículos y/o servicios conforme a lo contratado o especificado, garantizándole que todo lo que se ha previsto para la

fabricación de un producto se efectuará, sin excepción de etapas o de operaciones, sin ninguna dificultad.

Además de proporcionarle una mayor lealtad al cliente, de que existe un sistema de aseguramiento de calidad que le respalda, lo cual le proporciona mayor participación de mercado, le permite cotizar con precios más altos sus existencias, tener un menor número de solicitudes de servicio, precios más e levados, mayor productividad y reducción del costo.

Es importante comprender que las normas ISO 9000 no certifican el producto o servicio, sólo sistemas de calidad; no obstante, esta certificación facilita y economiza la certificación del producto. La certificación tiene un plazo de validez de tres años, con una vigencia semestral. Por otra parte, su cumplimiento es voluntario, no obligatorio, pudiendo la entidad certificada exigir a sus proveedores dicha certificación; de esta manera, se declararía obligatoria. Actualmente en Costa Rica existen más de 25 empresas certificadas.

### **11. Aplicación de las normas ISO 9000 en el mundo**

Desde su primera publicación en 1987, las normas internacionales de la serie ISO 9000 han tenido enorme impacto alrededor del mundo. Las normas de la serie iso 9001, iso 9002, ISO 9003, e ISO 9004 han sido adoptadas como normas nacionales en más de 60 países, incluyendo naciones en vías de desarrollo, que han llegado a aceptar las bases de los requerimientos de sistemas de calidad para aseguramiento de conformidad de producto en un mercado global.

La mayoría de los países desarrollados ya están aplicando la Serie ISO 9000. Esto quiere decir que todas las naciones de Europa, Japón, Estados Unidos, Canadá, Australia y Nueva Zelandia y otros la están utilizando como instrumento básico para alcanzar el aseguramiento de la calidad; en cambio, en los países en vías de desarrollo, hasta ahora tienen poco uso, la serie es desconocida por la mayor parte de ellos, no sólo la importancia vital de las normas, sino hasta su propia existencia. En América Latina se usa en Argentina, Brasil, Chile, Venezuela, Cuba, Colombia, Costa Rica y México. Otros países que también la aplican son Singapur, Malasia, Malawi, India y Egipto, además de Corea del Sur, Taiwan, Sudáfrica y Hong Kong, estos últimos por el gran desarrollo industrial que han alcanzado.

### **12. Las normas ISO 9000 y su base documental**

Las normas ISO 9000 contienen rigurosos requerimientos de control de la documentación, permitiéndole a las empresas tener un adecuado manejo de sus sistemas de documentación, estas normas resaltan la importancia de los documentos, prueba de esto es que en el texto de ISO 9001 se repite casi treinta veces la necesidad de "Establecer y mantener al día procedimientos documentales...", asimismo, se indica la necesidad de registrar resultados de determinadas actividades.

El acto de documentar se compone de dos elementos básicos: el documento y el registro, el documento es una descripción escrita de una actividad que se debe llevar a cabo; el registro es una descripción escrita de una actividad que se ha llevado a cabo.

Los registros constituyen la prueba específica de lo realizado, por ejemplo, los registros de formación de personal, registros de entrada y salida de materiales, etcétera. La utilización de documentos tiene como resultado la acumulación de registros.

- **¿Por qué es importante documentar?**

El no documentar equivaldría a que cada nueva generación de la humanidad comenzará desde cero, para descubrir e inventar el conocimiento; es por esto que, toda organización debe de contar con manuales funcionales que documenten adecuadamente sus procedimientos. Muchas organizaciones no dan la importancia debida a la documentación sino más bien que dependen de sus "expertos", convirtiéndose en una organización vulnerable, ya que cuidan tanto sus conocimientos que no los comparten con sus colaboradores, si estos "expertos" se enferman, incapacitan, jubilan, otros, la organización se ve afectada en su totalidad, debido a su alta dependencia de personas y no de los sistemas; lógicamente que al documentar no se pretende suprimir a las personas pero los manuales documentan la experiencia de la empresa, el por qué de los procesos y la razón para que se cumplan.

Por tanto, para valorar la experiencia de las personas se deben actualizar y enriquecer continuamente los manuales.

La importancia de los documentos se puede expresar en tres puntos:

- Son imprescindibles para lograr la calidad requerida del producto, así como los arquitectos utilizan planos para sus edificaciones.
- Son el soporte o la base de las actividades de mejora de la calidad. Con la información actualizada en mano es más fácil prever errores y evitar reprocesos.
- Los documentos son necesarios como prueba objetiva de que los procedimientos están correctamente definidos brindando confianza a los clientes y a la propia compañía.

Definitivamente los documentos son útiles y necesarios, sin embargo, esto no significa que todas las tareas de una empresa se deban documentar, debe de buscarse un equilibrio entre la extensión de la documentación, las habilidades y formaciones del personal.

- **Aseguramiento de la calidad (garantía de calidad)**

El aseguramiento de la calidad consiste en un modelo de organización basado en la atención de todos los aspectos vinculados a la calidad en todas las etapas desde que se recibe el pedido del cliente, pasando por el diseño, las compras, la producción, el almacenamiento, la expedición y hasta el servicio de posventa.

Estos controles de calidad logran hacerse efectivos porque son realizados por los mismos ejecutores de las tareas, quienes cuentan con documentos que indican la forma de realizar las tareas y registran los resultados de dichas actividades como prueba efectiva del control realizado, a esto se le conoce como garantía de calidad.

La mayoría de las empresas o compañías exigen a sus proveedores la utilización de modelos para el aseguramiento de la calidad. Así se inicia el desarrollo de normativas genéricas de aseguramiento de la calidad donde ISO 9000 recoge toda esta herencia.

Un sistema de calidad requiere de: organización, responsabilidad y procedimientos de todos aquellos documentos para proporcionar confianza, en otras palabras, un sistema de calidad se hace tangible en una base documental.

- **Razones y beneficios para contar con un sistema documentado**

La norma ISO 9001 establece la importancia de que existan en las empresas un sistema de calidad documentado, como una manera de asegurar su implementación. A continuación se enumeran algunas razones y beneficios al respecto:

- a. Es requisito de la norma ISO 9001 establecer y mantener procedimientos documentados del sistema de calidad para todos los veinte elementos (cláusulas) de la norma.
- b. Este sistema documentado es una herramienta para los empleados, ya que les permite conocer la manera de cómo se debe trabajar para la empresa y llevar a cabo sus labores relacionadas con asegurar la calidad del producto.
- c. Por lo razón anterior, se usa para complementar la capacitación de los empleados.
- d. La labor de establecer el sistema documentado, puede simplificar un proceso complejo y propenso a errores.
- e. Puede utilizarse como un parámetro de comparación, entre lo que está establecido en los documentos y en la práctica, lo que facilita llevar a cabo auditorias, para verificar el cumplimiento.
- f. Provee evidencia objetiva para las auditorias.
- g. Provee un método para evaluar el rendimiento del sistema de calidad de los proveedores y subcontratistas, de esta manera se asegura que los mejores proveedores del producto de calidad sean seleccionados.

- **Estructura de la documentación del sistema de calidad**

Las normas ISO 9001 requieren que la documentación sea proporcionada para todos los veinte elementos (cláusulas) del sistema de administración de la calidad, con el fin de proporcionar evidencia objetiva verificable de que el sistema de calidad existe y está en operación.

La cláusula 4.2 de ISO 9001, (INTECO, 1991, pp. 25-26) dispone que el proveedor deberá establecer documentalmente y mantener al día un sistema de la calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Este sistema deberá comprender:

- a. La preparación de los procedimientos y las instrucciones del sistema de la calidad. Estos procedimientos e instrucciones deben recogerse documentalmente y estar de acuerdo con los requisitos de esta norma.
- b. La aplicación efectiva de estos procedimientos e instrucciones según se recogen en los documentos escritos.

**Nota:** Para satisfacer las exigencias especificadas se deben considerar con tiempo suficiente las actividades siguientes:

- a. La preparación de los planes de la calidad y de un manual de la calidad de acuerdo con los requisitos especificados.
- b. La identificación y adquisición de cualquiera de los equipos de control de proceso y de inspección, los aparatos o instalaciones y los medios de producción y especialización que sean necesarios para conseguir la calidad requerida.
- c. Cuando sea necesario, la actualización de las técnicas de control de la calidad, de inspección y de ensayo y el desarrollo de nueva instrumentación
- d. La identificación de cualquier exigencia relativa a la capacidad de medición que sobrepase el estado actual de la técnica, con la suficiente antelación para que se puedan desarrollar los medios necesarios.
- e. La clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo.
- f. La compatibilidad del diseño, del proceso de fabricación, de la instalación, de los procedimientos de inspección y de ensayo y de la documentación aplicable.
- g. La identificación y preparación de los registros relativos a la calidad.

- **Control de la documentación**

La cláusula 4.5 de la ISO 9001 (INTECO, 1991, p. 27) **dispone** que el proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta norma. Para responder de su idoneidad, estos documentos antes de su distribución deberán comprobarse y aprobarse por personal autorizado.

Este control deberá asegurar que:

- a. Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de la calidad;
- b. Se retire en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso.

- **Cambios o modificaciones de los documentos**

Cualquier cambio o modificación de un documento deberá revisarlo y aprobarlo el mismo servicio u organización que lo revisó y aprobó inicialmente, a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Las organizaciones designadas deberán tener acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y su aprobación. Cuando sea posible, se deberá dejar constancia de la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados.

Se deberá establecer una lista de referencia o un procedimiento equivalente de control que identifique la revisión en vigor de los documentos que evite el uso de aquellos que no son aplicables.

Los documentos deberán reeditarse y distribuirse cuando se haya realizado un cierto número de cambios.

La documentación del sistema de calidad se clasifica en manual de calidad, procedimientos de calidad, instrucciones de trabajo o tareas, lo que se conoce como la pirámide documental.

- **La pirámide documental**

Las empresas han adoptado para su base documental una estructura jerárquica, dando lugar a una pirámide documental:

Contenido

Manual de calidad (Nivel 1)	de	Política de calidad y descripción del sistema de calidad según Norma ISO 9001,9002 ó 9003
Procedimientos (Nivel 2)		Describe las actividades necesarias para poner en marcha los elementos del sistema de calidad.
Instrucciones de trabajo y otros documentos (Nivel 3)		Documentos de trabajo detallados del operario.

Esta estructura jerárquica permite asegurar:

- a. Que en cada lugar, área o departamento de la empresa existan los documentos precisos y necesarios para la labor que se desempeña.
- b. La actualización de los documentos sea ágil, al poderse actualizar de modo individual.

### ***Nivel 1: Manual de calidad***

El manual de calidad constituye el primer nivel de la pirámide documental y es el documento cuyo objetivo principal es describir las políticas de la alta dirección, de la empresa y luego dar una visión general del sistema de calidad. Su función es servir como guía del sistema, e indicar cuáles son los documentos que despliegan cada requisito de la norma ISO 9000.

Muchas empresas configuran sus manuales basados en los requisitos de la norma ISO 9001, desde el 4.1 hasta el 4-2, (INTECO, 1994: p. 5).

Estructura típica de un manual de calidad.

### **Presentación de la organización**

Proporciona información general sobre la organización y el manual, el cual puede abarcar desde la totalidad de la empresa, hasta una división.

## **Gestión del manual**

Presenta información sobre cambios efectuados, descripción del sistema utilizado para mantener al día el manual.

## **Definiciones**

Este apartado define aquellos términos específicos y singulares referentes a la tecnología, producto o proceso de la organización.

## **Descripción del sistema de calidad**

Esta sección del manual es el cuerpo principal del manual de calidad y se divide en 20 apartados:

- Responsabilidades de la dirección
- El sistema de la calidad
- Revisión del contrato
- Control del diseño
- Control de la documentación y de los datos
- Compras
- Control de los productos suministrados por los clientes
- Identificación y trazabilidad de los productos
- Control de los procesos
- Inspección y ensayo
- Control de equipos de inspección, medición y ensayo
- Estados de inspección y ensayo
- Control de los productos no conformes
- Acciones correctoras y preventivas
- Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega
- Control de los registros de la calidad
- Auditorías internas
- Formación
- Servicio posventa
- Técnicas estadísticas

Para desarrollar una sección del manual o un procedimiento se debe tomar en cuenta:

a. Cabecera de cada página: incluye los siguientes elementos: nombre de la empresa, número y título de la sección del manual, nombre del departamento emisor, nombre de la persona que aprueba el contenido de dicha sección, fecha del documento, nivel de revisión y por último indicación del número de página.

b. Cuerpo del documento, se divide en: propósito, campo de aplicación, responsabilidad, desarrollo, documentos, referencia y registros.

La presentación gráfica de estos puntos en la página del manual se presenta así:

Empresa	Título/Tema	Número	Revisión
Dep. emisor	Aprobado por:	Fecha	Página

Propósito	Explicar por qué, con qué objeto. También puede ser adecuado transcribir el requisito a cumplir.
Campo de acción	Definir el área cubierta y las excepciones.
Responsabilidad	Expresar la unidad organizativa responsable de implementar el documento y de lograr el propósito.
Desarrollo	Listar, paso a paso, qué debe hacerse. Usar referencias si es apropiado. Mantener un orden lógico. Mencionar cualquier excepción o área concreta de atención. Considerar el uso de diagramas de flujo.
Documentos referencias	Identificar qué documentos o impresos referenciados están asociados al uso del documento, o qué datos deben registrarse. Usar ejemplos si es preciso.
Registros	Identificar qué registros se generan como consecuencia del uso del documento, dónde se custodian, y por cuánto tiempo.

Debe quedar claro que toda empresa dispone de libertad absoluta en cuanto al formato, estructura y contenido del manual de calidad, no debe hacerse una copia exacta de la norma, sino más bien éste debe adecuarse a la empresa por medio de:

- a. Reflejar los métodos y medios irrepetibles propios de cada organización.
- b. Si se copia la norma, prácticamente el manual carecerá de valor.
- c. Al copiarse la norma, el personal no tendrá oportunidad de participar y aportar ideas.

- **Nivel 2: Los procedimientos del sistema**

Los procedimientos de calidad describen los pasos que cada persona o departamento debe seguir en un orden regular y definido, con el propósito de lograr alguna tarea específica, establecida en el manual de calidad.

Los procedimientos especifican quién hace qué, cuándo (posiblemente dónde) y qué documentación se utiliza o se genera como resultado de esa actividad. Por lo general, se redactan con la ayuda de quienes ejecutan las operaciones del procedimiento. La mayoría de las empresas documentan sus procedimientos utilizando todos los tres formatos de: forma escrita, diagrama de flujo y forma tabular de punto de control. El formato escrito es el más común, consiste en declaraciones, de procedimientos estructuradas principalmente en oraciones (prosa), y organizadas bajo los encabezamientos de: propósito, alcance, procedimientos establecidos y otros documentos, y declaraciones de procedimientos (directrices).

En la práctica, suele ser adecuado redactar un mínimo de entre 20 y 30 procedimientos, cada uno de ellos referido a una actividad requerida por la norma ISO 9000 que corresponda. continuación se muestra la lista de algunos procedimientos:

- ✓ Revisión del sistema de calidad por la dirección. Control de la documentación.
- ✓ Revisión del contrato o pedido.
  
- Control del diseño.
  - ✓ Evaluación de proveedores.
  - ✓ Circuito de compras.
  - ✓ Control de los productos suministrados por el cliente.
  
- Identificación y trazabilidad.
  
- Estado de inspección y ensayo.
  - ✓ Control de los procesos.
  - ✓ Inspección en recepción.
  - ✓ Inspección final.
  - ✓ Calibración.
  - ✓ Control de los productos no conformes.
  - ✓ Reclamos de clientes.
  - ✓ Acciones correctoras y preventivas.
  - ✓ Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación.
  - ✓ Expedición y entrega.
  - ✓ Control de los registros de la calidad.
  - ✓ Auditorías internas de la calidad.
  - ✓ Formación del personal.
  - ✓ Servicio posventa.
  - ✓ Técnicas estadísticas.

El diagrama de flujo es una representación esquemática o "imagen" que muestra todos los pasos de un proceso, con, los objetivos de entender y acordar sobre lo que es el proceso en términos de acción y decisión, para determinar la forma como actualmente funciona el proceso y para determinar la forma como debería funcionar el proceso.

La forma tabular de puntos de control provee un resumen fácil de entender sobre los puntos claves donde el control y la responsabilidad por las actividades de procedimiento son transmitidos de una persona o departamento a otro.

- Nivel 3: Instrucciones de trabajo para el sistema de calidad y registros de calidad y formatos

Las instrucciones de trabajo del sistema de calidad describen las instrucciones específicas de cómo ejecutar determinadas tareas que están establecidas en los procedimientos en forma más general. Contienen instrucciones detalladas, en forma de declaraciones escritas, diagramas, listas de verificación, entre otros, y también son escritas principalmente por los "ejecutores" del proceso.

Recomendación sobre las pirámides

Cada organización debe decidir de acuerdo con sus necesidades cuáles y cuántos son los niveles jerárquicos a utilizar en un sistema de documentos, pero se recomienda no usar más de 3 niveles, porque estructuras jerárquicas muy complicadas solo traen confusión y problemas a la empresa.

- Planificación del proyecto de documentación en una organización

La etapa de planificación del proyecto conlleva la preparación y a la toma de decisiones con respecto a: el enfoque que tomará el proyecto, representante y responsable del proyecto, capacitación de los integrantes, listado de documentos, ejecución del proyecto, aumento de la productividad, errores que se deben evitar en la creación de la base documental.

- ¿Qué enfoque se debe dar al proyecto?

Se debe establecer qué enfoque se aplicará de acuerdo con la dimensión de la organización, por ejemplo, si la organización es de dimensión pequeña, se puede dar un enfoque que corresponda a la elaboración centralizada y personificada en el responsable de calidad, pero en organizaciones más grandes y complejas se aplica el enfoque en equipo, el cual consiste en repartir las tareas de elaboración de documentos dividido entre varios equipos de la organización, bajo la coordinación de un líder, se cuenta con las personas implicadas en las tareas cuyo efecto es que el documento se haga bien desde la primera vez. También se puede dar un enfoque híbrido o sea que tome elementos de uno y del otro, sea cual fuese el enfoque, se debe tomar en cuenta que los documentos podrán ser usados por todo el personal de la empresa.

- Representante y responsable del proyecto

Es la persona cuyo papel principal consiste en la coordinación de las tareas de la creación de la base documental. Las normas ISO 9000 establecen la necesidad de un "representante de la división" que se responsabilice del sistema de calidad, en cuanto a su implantación, desarrollo y mantenimiento o actualización. En varias empresas el representante puede ser: el responsable de calidad, el responsable de organización o el responsable de informática.

- Capacitación de los integrantes del proyecto

Tanto el líder como las demás del equipo, deben capacitarse antes de iniciar las actividades de elaboración de documentos en:

- a. El aseguramiento de calidad y el sistema de calidad.
- b. Las normas de aseguramiento de calidad de la familia iso 9000.
- c. Los modelos ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- d. ¿Cómo crear la base documental del Sistema de Calidad?
- e. Las auditorías de calidad (internas y externas).

Esta capacitación puede hacerse interna o externa, la interna es por medio de adquirir la colección completa de videos y libros de trabajo de iso 9000, y la externa es a través de "Auditores externos del sistema de calidad", seminarios y programas de "Asesor Clave" impartidas por centros reconocidos.

- Listado de documentos

El líder deberá obtener legalmente las normas ISO (no fotocopiadas de una empresa vecina) por medio del organismo nacional de normalización de cada país (en Costa Rica dicho organismo es INTECO). Adquiriendo la norma y teniendo presente la actividad de la empresa, puede desarrollarse una matriz de documentos en la que se identifique para cada requisito de la norma ISO 9000 el nombre de los documentos necesarios para cumplir el requisito.

Ejemplo de matriz típica de documentos a crear de acuerdo con ISO 9001 (Pola, 1997: pp. 46-47).

Matriz típica de documentos a crear de acuerdo con la norma ISO 9001

Punto ISO 9001	Procedimientos y otros documentos	Responsable	Prioridad	Plazo
4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento para la revisión del sistema de calidad por la dirección</li> <li>Política de calidad</li> <li>Organigrama</li> <li>Descripción de puestos/funcionarios</li> </ul>			
4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluar si hacen falta procedimientos</li> <li>Manual de calidad</li> </ul>			
4.3	Procedimiento para la revisión del contrato			
4.4.	Procedimiento para el control del diseño			
4.5.	Procedimiento para el control de la documentación y de los datos			
4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento para las compras</li> <li>Procedimiento para la evaluación de proveedores</li> </ul>			
4.7.	Procedimiento para el control de los productos suministrados por el cliente			
4.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento para la identificación del producto</li> <li>Procedimiento para la trazabilidad del producto</li> </ul>			
4.9.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento para el control de los procesos</li> <li>Procedimiento para el mantenimiento de los equipos</li> </ul>			
4.10.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento para la inspección de recepción</li> <li>Procedimientos para la inspección durante el proceso</li> <li>Procedimientos para la inspección final</li> </ul>			
4.11	Procedimientos para la calibración de equipos de inspección, medición y ensayo			
4.12	Procedimientos para el estado de inspección y ensayo.			
4.13	Procedimientos para el control de productos no			

	conformes.			
4.14	Procedimientos para las acciones correctoras Procedimientos para las acciones preventivas			
4.15	Procedimientos para la manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega			
4.16	Procedimientos para el control de los registros de la calidad			
4.17	Procedimientos para las auditorías internas de la calidad			
4.18	Procedimientos para la formación del personal			
4.19	Procedimientos para el servicio posventa			
4.20	Procedimiento para la selección y utilización de las técnicas estadísticas			

- Ejecución del proyecto

Para desarrollar el proyecto es necesario establecer la política de la organización. Las políticas son útiles porque ayudan a evitar la lentitud, defectos y sobre todo la pérdida de tiempo en las actividades y procesos de la organización, las políticas son como linternas en la oscuridad, brindando luz en el camino.

Una vez elaborada la política de calidad se puede empezar a trabajar con cualquiera de los tres niveles de la pirámide, se sugiere comenzar por el manual de calidad, o sea por el nivel de los procedimientos.

La prioridad de cada documento se puede establecer por medio de la matriz anterior, asignando prioridad a los procedimientos que tienen más trabajo y más cambios organizativos, o que constituyen los elementos básicos del sistema tales como:

- Procedimientos para el control de la documentación y de los datos.
- Procedimientos para el control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
- Procedimientos para las acciones correctoras.
- Procedimientos para el control de productos no conformes.
- Procedimientos para la evaluación de proveedores.
- Procedimientos para las reclamaciones de clientes.

En cuanto a asignar a un responsable para la redacción de cada uno de los documentos, es mejor que sean personas de la propia empresa y no asesores externos porque puede encontrarse con la situación de que el manual no se apegue a la realidad.

Es básico que en la elaboración de la base documental se adopte un enfoque de equipo, es decir, que se favorezca la participación del máximo número de personas y también puede hacer participe a todo el personal al involucrarlos en la revisión y modificación de los borradores o versiones preliminares que se van generando.

- Aumento de la productividad

Para aumentar la productividad se brindan algunas pautas tales como:

Ser realistas: se debe documentar lo que se hace en la actualidad aunque sea poco, no se debe inventar o fantasear debido a que acarrearía problemas posteriores.

Eliminar recargo de detalles: documentos cargados de detalles se prestan a confusión, poseen poco valor y no son útiles.

Uso de referencias: significa referir a otros documentos en lugar de reproducir el texto que ya se ha escrito en otro documento.

Uso de modelos: puede ser útil el uso de modelos comúnmente aceptados en otras empresas y no tratar de reinventar algunos.

Estos modelos pueden ser aplicables en la revisión de sistema de calidad, control de documentos, control de los productos no conformes, auditores internos de calidad, etcétera.

Uso de gráficos y diagramas de flujo: permiten describir de forma clara y concisa las operaciones que deben efectuarse, economizando explicaciones escritas muy amplias o extensas.

Aprovechamiento de lo existente, si existen documentos ya creados, es posible que, muchos de ellos se puedan aprovechar, realizando los cambios necesarios, para esto es interesante disponer de un inventario inicial y luego incorporarlos al sistema.

- Errores que se deben evitar en la creación de la base documental

Las siguientes son una serie de errores que se comenten con frecuencia a la hora de elaborar una base documental, los cuales se deben evitar:

a. Un manual que nunca se termina. Producto de la mala planificación del proyecto que cae en retrocesos y desmotivación del personal, quienes tratan el documento una y otra vez sin llegar a una conclusión.

b. No tener apoyo de la alta dirección. Es requisito número uno el contar con el apoyo de la alta dirección y que éstos comprendan que el asunto envuelve a toda la empresa y no sólo a un departamento.

c. Equivocación en la elección del líder. El líder no debe ser una persona muy recién ingresada a la institución, sin experiencia, ni tampoco alguien muy pronto a jubilarse, debe estar en un término medio.

d. Copiar al pie de la letra las acciones de otra empresa. Eso traerá una pérdida de tiempo considerable, porque generalmente la realidad de una empresa no se apega a la de otra, por tal situación se tendrá que iniciar todo de nuevo.

e. Exceso de explicaciones. Se cae en habladería innecesaria, la idea podría quedar más clara a través de gráficos o diagramas.

- f. Sucumbir a la imaginación. Antes hablamos sobre el ser realista y no caer en la ficción, esto lleva al incumplimiento de lo que se ha escrito.
- g. Exageración en la cantidad de documentación. Muchas personas creen que la documentación exagerada es un beneficio, sin embargo esto proporciona más trabajo y complicaciones al volverse casi inmanejable.
- h. Burocracia en la aprobación' Algunos documentos tienen que pasar por muchas firmas que aprueban su circulación, lo más razonable para resolver este problema es que una sola persona lo firme o apruebe, así habrá también un solo responsable.
- i. No dejar el trabajo a un asesor externo. Anteriormente también se menciona este punto, pero es necesario recalcarlo, se puede obtener la colaboración de éste, pero no permitir que haga todo el trabajo.

## CONCLUSION

En Costa Rica como en el resto del mundo es muy importante y urgente la puesta en práctica de las normas de la serie ISO 9000, pues su aplicación va a ser un requisito impuesto por los principales mercados internacionales, para abrir sus puertas a productos importados. Con la garantía de la calidad, Costa Rica podrá competir a nivel mundial y así asegurar su futuro económico.

La aplicación de normas ISO 9000, trae una serie de beneficios internos a la organización, permitiéndole documentar cada uno de los procedimientos dentro del sistema de calidad, lograr la consistencia en las operaciones, de manera tal que todos los funcionarios no sólo puedan hablar el mismo lenguaje, sino que conozcan y se identifiquen con dicho sistema, permitiendo nuevas ideas, un incremento en la eficiencia y productividad, además de una reducción en los costos (desperdicio y reproceso). Por otra parte, los beneficios externos le proporcionan un reconocimiento a nivel mundial, un medio de mercadeo y publicidad, además de una mayor credibilidad de productos y servicios.

## LITERATURA CONSULTADA

Acuña, Jorge. "La Serie ISO 9000". La Nación (San José, C.R.). 29 de noviembre de 1990. p. 11D.

Alvarez Torres, Martín C. Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos. - México, D.E, Panorama, 1997.

Asamblea Legislativa, Costa Rica. Sistema Nacional para la Calidad. Proyectos. La Gaceta, Diario Oficial. Número 63. Martes 31 de marzo, pp. 1 -3. San José, C.R. Imprenta Nacional. 1998.

¿Cómo interpretar las normas ISO 9000 e implementar sistemas de calidad? - [s.l.] : CEGESTI, 1997.

Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. Normas para la Gestión y el aseguramiento de la calidad: serie INTECO-ISO 9000. - Cartago, C.R.; Editorial

Tecnológica de Costa Rica, 1997.

Pola Maseda, Angel. ISO 9000 y la base documental. - Barcelona: ODE, 1997.

Solano M., Oscar. ISO 9000 ¿ficción o realidad?, experiencia de CONDUCEN S.A. En Revista del CIEMI. 6 (24): 20-24, 1997.

Villalobos A., Miguel. Los beneficios de ISO 9000. Idea Económica. (9): 5-7, may.-jul., 1996.

## GLOSARIO

Término	Definición
Aseguramiento de la calidad:	Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.
Auditoría de calidad:	Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han implementado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos.
Calidad:	Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio, que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.
Confiabilidad:	Aptitud de un elemento para cumplir una función requerida en las condiciones establecidas
Control de calidad:	Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a calidad.
Especificación:	Documento que establece los requisitos con los cuales un producto o servicio debe estar conforme.
Gestión de calidad:	Función de la gestión general de una organización que tiene por objeto definir la política de calidad y suministrar los recursos para su aplicación. La obtención de la calidad deseada requiere de la participación y del compromiso de todos los miembros de una organización y la responsabilidad por la gestión de calidad recae directamente en la alta gerencia.
Plan de calidad:	Documento que contiene las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencias de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.
Política de calidad:	El marco general y las directrices en que se fundamenta una organización en relación con la calidad, expresada formalmente por la alta gerencia. La política de calidad forma parte de las políticas de una organización y debe ser aprobada por la alta gerencia.
Responsabilidad por el producto o por el servicio:	Término genérico utilizado para describir la obligación de un fabricante (o de otro) de responder o de indemnizar por daños o perjuicios causados por deficiencias de un producto o servicio proporcionado por él (o éstos).
Revisión del sistema de calidad:	Evaluación formal, efectuada por la alta gerencia, del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con las políticas de calidad y los objetivos concernientes a circunstancias específicas.
Sistema de calidad:	Integración de responsabilidades, estructura organizacional,

	procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.
Supervisión de calidad:	Verificación y seguimiento permanente a los procedimientos, métodos, condiciones de ejecución, procesos, productos y servicios, con el fin de asegurar que son cumplidas todas las especificaciones y normas de empresa establecidas.

---

\* Estudiante de la Escuela de Bibliotecología, Documentación e Información de Universidad Nacional.