

*Gestion de  
Calidad*

# 9

## Documentación básica de los Sistemas de Gestión de Calidad

### ÍNDICE:

#### 9.1 Introducción

#### 9.2 Contenidos de los procedimientos

- 9.2.1 Situación de partida
- 9.2.2 Un ejemplo de contenidos

#### 9.3 Tipos de procedimientos documentados

- 9.3.1 Consideraciones iniciales
- 9.3.2 Procedimientos "tradicionales"
- 9.3.3 Flujogramas

#### 9.4 Documentación de procesos

- 9.4.1 Identificación de procesos
- 9.4.2 Ficha de proceso

**9.1 Introducción**

Tal y como ya comentamos anteriormente, la elaboración de la documentación debería ser una actividad que aporte valor a la organización y que deberíamos evaluar reflexionando sobre los siguientes puntos:

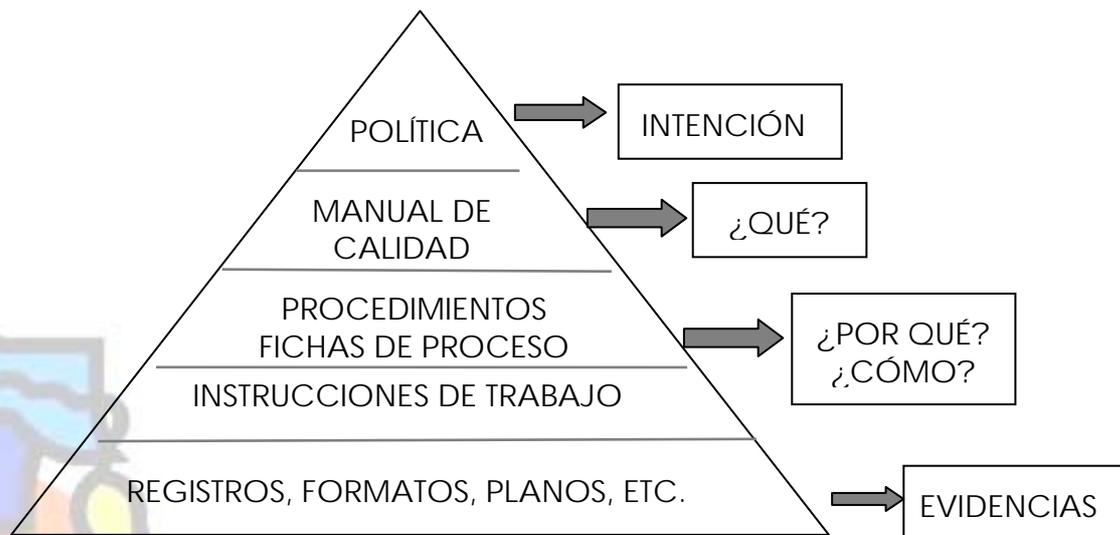
- ✓ Permite comunicar el propósito y la coherencia de las acciones,
- ✓ Contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad,
- ✓ Contribuye a la repetitividad y a la trazabilidad,
- ✓ Proporciona evidencias objetivas, y
- ✓ Contribuye a evaluar la eficacia y la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

Partiendo de esta premisa, pasaríamos a intentar entender la siguiente cuestión:

*¿qué tipo de documentación puede formar parte del sistema de gestión de calidad?*

- ✓ Documentos que informan a cerca del sistema de gestión de calidad (como puede ser el manual de calidad),
- ✓ Documentos que informan sobre cómo efectuar actividades o procesos (tales como procedimientos, fichas de proceso, instrucciones...),
- ✓ Documentos que establecen requisitos (como son por ejemplo especificaciones técnicas),
- ✓ Documentos que establecen recomendaciones (tipo guías, códigos de actuación...),
- ✓ Documentos que describen la aplicación a un producto o proyecto concreto del sistema de gestión (típicamente a través de los denominados Planes de Calidad),
- ✓ Documentos que proporcionan evidencias objetivos (por ejemplo registros).

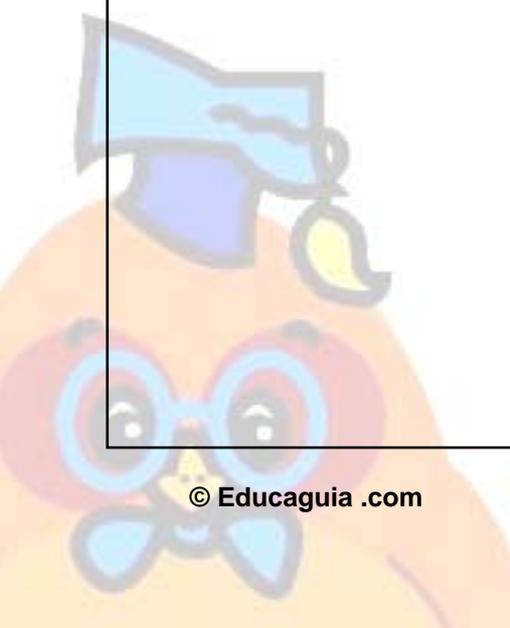
Si ahora intentamos ordenar todas estas ideas nos encontraremos la estructura documental típica de los sistemas de gestión de calidad, que es del siguiente tipo:



En la parte superior de la pirámide se sitúa la Política del Sistema, que tiene el siguiente motivo:

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.2.</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>
<b>3.2.4.</b>	<b>Política de la calidad</b>
<p>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).</p> <p>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).</p> <p>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.</p>	

La idea inicial (o teórica) de la elaboración de la política de calidad es marcar las pautas básicas y directrices genéricas a partir de la que se desarrollaría todo el sistema. Por tanto, independientemente de los requisitos básicos que marca la ISO 9001:2000 que debe contener y que se recuerdan a continuación, las empresas deberían realizar un reflexión sobre el por qué de su empresa, aspectos diferenciadores con la competencia, puntos concretos sobre los que mejorar, etc.



Los requisitos concretos que debe contener específicamente nuestra política (y que vienen marcados en la ISO 9001:2000, apartado 5.3. "Política de Calidad") son:

- ✓ **COMPROMISO DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS:** es decir, cumplir con los requisitos del cliente, legales o reglamentarios de aplicación al producto/ servicio y por otro lado los requisitos que nos marquemos internamente y que puedan afectar (por ejemplo objetivos de mejora asociados, aspectos de control de los procesos, resultados de controles, etc.).
- ✓ **COMPROMISO DE MEJORAR CONTINUAMENTE**

Además tendremos una serie de requisitos que podremos incluir o no en la política pero que tendremos que demostrar que cumplimos (comunicación de la política, revisión....).

A continuación, como el siguiente escalón en nuestra pirámide, encontraríamos el Manual de Calidad, cuya definición es la siguiente:

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.7.</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN</b>
<b>3.7.4.</b>	<b>Manual de la calidad</b>
Documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)	
NOTA: Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.	

Habitualmente el manual se estructura de acuerdo a la norma de referencia del sistema de gestión, aunque hay que aclarar que esto no es obligatorio. Es simplemente una forma de ordenar y presentar tu sistema pero no un requisito mandatorio.

La misma situación se encuentra en el grado de extensión del manual, obligatoriedad de considerar y reproducir textualmente todos los puntos de la norma y aspectos de este tipo. Aunque es frecuente que las empresas "personalicen" la norma y pase a ser su Manual del Sistema no es un aspecto mandatorio y no pueden ponernos una no conformidad (o al menos actuando con un cierto rigor no deberían) alegando, por ejemplo, que

*"la empresa no gestiona o pone las vías para asegurar que gestiona adecuadamente el ambiente de trabajo, contradiciendo los requisitos de la norma ISO 9001:2000, apartado 6.4."*

simplemente porque en nuestro manual no figure la frase

*"la EMPRESA, S.A., determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto"*

La auditoría debería ser un ejercicio de examen, revisión, comprobación y valoración y que, al concluir ésta, basándose en las evidencias que hayan recogido valoren si realmente estamos poniendo las vías para que el ambiente de trabajo no influya negativamente en el producto/ servicio a entregar al cliente.

Lo que realmente nos exige la norma ISO 9001:2000 en su apartado 4.2.2 es que en el Manual de Calidad incluyamos, y que por otra parte no siempre aparece:

- ✓ ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN, INCLUYENDO LOS DETALLES Y JUSTIFICACIÓN DE CUALQUIER EXCLUSIÓN: es decir, exponer a que parte/s de nuestra actividad afecta el sistema y las posibles exclusiones que hagamos a puntos de la norma (siempre que sean del capítulo 7 y que no tengan influencia en nuestro control sobre los procesos necesarios para la realización del producto/ servicio)
- ✓ PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS ESTABLECIDOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, O REFERENCIA A LOS MISMOS: la opción más interesante habitualmente es esta última para facilitar el control de la documentación y, principalmente, el acceso del personal a la documentación de interés
- ✓ UNA DESCRIPCIÓN DE LA INTERACCIÓN ENTRE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: un resumen de los puntos clave que tenemos que recordar, respecto a la identificación de los procesos de nuestra actividad, se exponen en el apartado 9.4.

Y ya como un escalón mucho más operativo encontramos los procedimientos documentados y, una herramienta documental que cada vez se emplea más frecuentemente, las fichas de proceso.

<b>ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</b>	
<b>3.4.</b>	<b>TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO</b>
<b>3.4.5.</b>	<b>Procedimiento</b>
<p>Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1)</p> <p>NOTA 1: los procedimientos pueden estar documentados o no.</p> <p>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”</p>	

Uno de los requisitos de los sistemas de gestión es la documentación. Esto queda claro en la Norma ISO 9001:2000 desde un principio:

*“La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad” (4.1. Requisitos generales)*

Y más en concreto se trata la documentación de los procedimientos de actuación:

- ◆ tanto los obligados por la Norma:

*La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:*

- b) *los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional (4.2.1. Generalidades)*

Revisando los contenidos de la ISO 9001:2000 vemos que nos va pidiendo a lo largo de sus distintos apartados es que desarrollemos e implantemos procedimientos operativos para llevar a cabo de una manera nuestros procesos pero, además, en varios puntos nos exige que los procedimientos que describen determinadas actividades los documentemos en un procedimiento, y son tal y como ya hemos ido viendo:

- ✓ CONTROL DE LOS DOCUMENTOS (Apdo. 4.2.3.)
- ✓ CONTROL DE LOS REGISTROS (Apdo. 4.2.4.)
- ✓ AUDITORÍAS INTERNAS (Apdo. 8.2.2.)
- ✓ CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME (Apdo. 8.3.)
- ✓ ACCIÓN CORRECTIVA (Apdo. 8.5.2.)
- ✓ ACCIÓN PREVENTIVA (Apdo. 8.5.3.)

◆ como los que sean necesarios:

*“los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos”* Apdo. 4.2.1 c

A la hora de determinar en qué momento hay que escribir un procedimiento (siempre que no sea mandatorio por la norma), así como la extensión del mismo hay que conjugar



*La ISO 9001 requiere una documentación cuya cantidad y detalle están orientados a obtener los resultados deseados de las actividades de la organización y en un formato sencillo.*

*La extensión de la documentación depende del tamaño de la organización, tipo de actividades, complejidad de los procesos y de la competencia del personal*

**VOLVER**

## 9.2 Contenidos de los procedimientos

### 9.2.1 Situación de partida

Como ya se comentó, la Norma ISO 9001:2000 nos exige la redacción de una serie de procedimientos pero, sin embargo, no marca los contenidos que deben tener, estructura... de una forma genérica.

Sí que, en función del punto concreto con el que se relacionen los procedimientos encontraremos puntos que deben incluirse en ellos:

*“definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros” (4.2.4.)*

*“Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros” (8.2.2.)*

De forma que podemos ir entresacando algunos apartados de interés: asignación de responsabilidades, registros generados, las actividades necesarias para cada proceso particular....

Sin embargo sí que es verdad que, por unas razones u otras, los procedimientos desarrollados en o para distintas empresas suelen tener una estructura básica similar

**VOLVER**

### 9.2.2 Un ejemplo de contenidos

Una **estructura** posible de los **procedimientos documentados** es la siguiente:

- **OBJETO:** se establece el “para qué” del procedimiento, instrucción de trabajo o capítulo del manual.
- **ALCANCE:** pone los límites de aplicación a lo establecido en el objeto
- **REFERENCIAS:** se señala el/los capítulo/s de la norma, del manual de calidad u otros procedimientos o instrucciones a los que se haga referencia.
- **DESARROLLO:** se describen las actividades en cuestión, cómo llevarlas a cabo, registros a efectuar, etc.
- **RESPONSABILIDADES:** resumen de las responsabilidades derivadas del procedimiento, instrucción, etc.
- **REGISTRO Y ARCHIVO:** se indican los registros generados, codificación, identificación, lugar y período de custodia, etc.
- **ANEXOS:** generalmente se incluyen los formatos de los registros, etiquetas, tablas, organigramas, etc.
- **EXCEPCIONES:** se definen los casos en los que no es de aplicación lo que se ha definido en el procedimiento, instrucción o capítulo del manual. En muchos casos no se incluye.

*Los procedimientos son documentos que desarrollan líneas generales de actuación y proporcionan información completa sobre el sistema de gestión de calidad, responsabilidad y funciones.*

- *Desarrollan lo expresado o referido en el manual de calidad*
- *Si se considera necesario se detallará en instrucciones técnicas*
- *Suelen responder a ¿Quién? ¿Cómo? ¿Cuándo?*

**VOLVER**

### 9.3 Tipos de procedimientos

#### 9.3.1 Consideraciones iniciales

Una premisa inicial que hay que considerar antes de empezar el desarrollo documental de un sistema de gestión es que debe estar ideado para cada organización o empresa particular y que será una herramienta de trabajo. Por tanto, habrá que analizar su situación real, tipo de actividad/es que desarrolla, número de trabajadores, cualificación del personal y otras particularidades diversas como pueden ser el nivel de rotación de los trabajadores en los puestos, si hay distintas personas que realizan las mismas actividades, si hay procesos que se subcontratan, etc.

Esta reflexión debe hacerse cuidadosamente (y no ser algo esporádico) ya que, según las peculiaridades detectadas, la redacción de los documentos deberá emplear un lenguaje más o menos técnico, ayudarse de gráficos aclaratorios, ahondar más o menos en los aspectos operativos, de control, etc.

Una vez que sabemos “en donde estamos” estamos en situación de decidir que tipo de procedimientos son más adecuados para una organización o para una parte de la misma.

**VOLVER**

#### 9.3.2 Procedimientos “tradicionales”

Lo que aquí denominamos “procedimientos tradicionales” son aquellos en los que todos los apartados se desarrollan puramente de forma escrita.

Antes de la publicación de la nueva edición de la familia de Normas ISO 9000 era lo más habitual en todas las empresas ya que en cada apartado de la norma se exigía un procedimiento documentado. Sin embargo con la ISO 9001:2000 esta situación ha variado de una forma bastante sustancial ya que explícitamente hay 6 procedimientos escritos mandatorios y se abre la puerta a emplear los documentos que sean necesarios para el correcto desarrollo de las actividades.

En estos casos lo normal es describir, de una forma más o menos precisa según cada caso, el desarrollo de la actividad concreta (quien hace cada cosa, como se planifica, como se hace, que controles hay, que registros se generan) con una estructura más o menos cronológica, lógica y estructurada.

**VOLVER**

### 9.3.3 Flujogramas

Un diagrama de flujo o flujograma describe de una forma gráfica la secuencia de actividades de un proceso. Por tanto de lo que se trata es de representar lo que hace una organización o empresa.

Los símbolos que se emplean frecuentemente son:

INICIADOR/ TERMINADOR  
PROCESO



PASO DENTRO DEL  
PROCESO



TOMA DE DECISIONES



DATOS



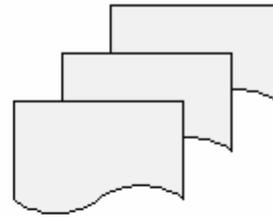
DATOS ALMACENADOS



DOCUMENTO



DOCUMENTO  
MÚLTIPLE



BASE DE DATOS



ALMACENAMIENTO EN DISCO



ENTRADA MANUAL



TRANSMISIÓN DE DATOS



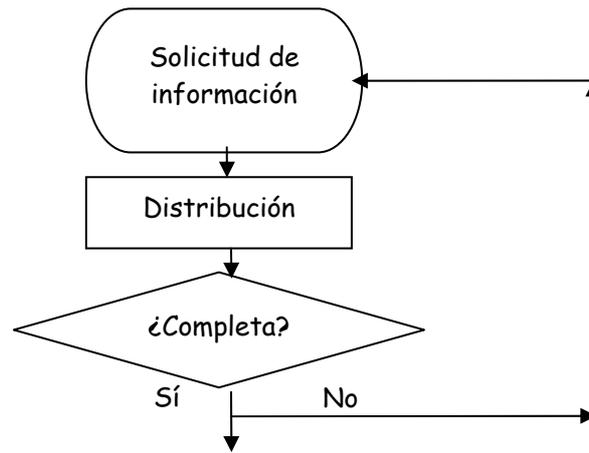
REFERENCIA EN PÁGINA



Una última consideración que habría que tener en cuenta a la hora de realizar diagramas de flujo es de que manera vamos a:

- ◆ identificar las responsabilidades y autoridades en las distintas etapas del proceso y en la toma de decisiones y
- ◆ el qué se hace en cada punto para que quede suficientemente claro
- ◆ otras cuestiones como registros generados, documentación relacionada con cada fase, etc.

Es por esto que, en función de cada caso concreto, puede ser interesante simplemente poner una secuencia con las actividades o añadir al diagrama algún apartado para definir quién hace cada cosa, cómo lo hace, si hay algún tipo de documentación de entrada, qué registros o documentación sale de cada "paso", si hay otro tipo de documentación relacionada con la actividad (otros procedimientos, instrucciones de trabajo, legislación, etc.) y cuestiones de este tipo.



Flujo de tareas	¿Qué?	¿Quién?	¿Cuándo?
1	Inicio		
2	Análisis de la solicitud de oferta	?????	Al recibir la solicitud de oferta de un cliente o presentación concurso público
Condiciones de software:      Otros:		Oficina Técnica	

*Disponer de un procedimiento documentado implica que el procedimiento esté establecido, implantado y mantenido.*

*La flexibilidad a la hora de definir los contenidos, tipología y extensión tiene como objetivos fundamentales:*

- Que sea útil
- Que sirva para satisfacer las necesidades de los clientes y al cumplimiento de los requisitos de aplicación a los productos o servicios

**VOLVER**

## 9.4 Documentación de procesos

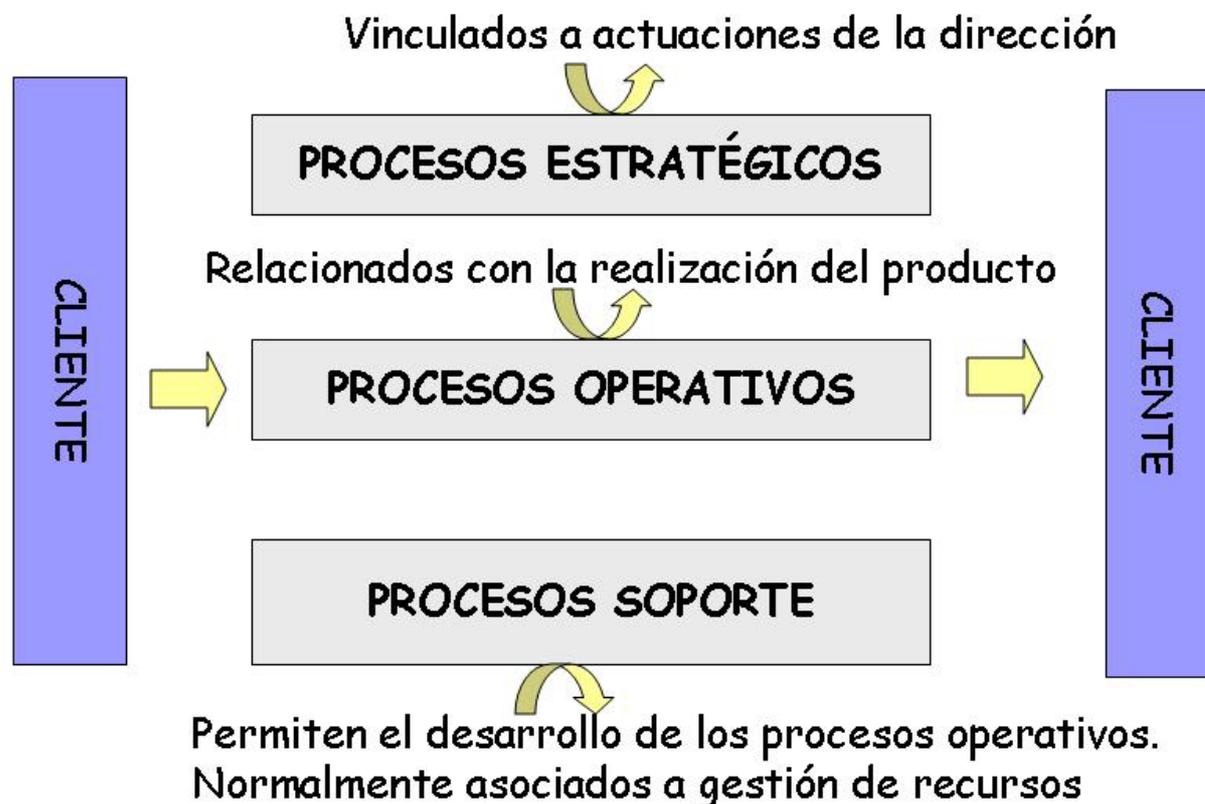
### 9.4.1 Identificación de procesos

Como paso fundamental para el desarrollo de nuestro sistema de gestión de calidad, y por tanto para la elaboración de la documentación, se encuentra la identificación de los procesos. Para llevar a cabo este ejercicio sería interesante conseguir tener en la mente lo siguiente (aunque luego no se logre implantar totalmente en ninguna empresa por las dificultades culturales que conlleva): Lo realmente importante en una organización no es el organigrama sino las actividades que tienen lugar en la misma y que conducen a la entrega al cliente de un producto o servicio que debe satisfacer tanto sus necesidades como sus expectativas.

Una vez que tenemos esta premisa como guía, el siguiente paso sería identificar los procesos llevados a cabo en nuestra empresa e incluidos en el alcance del sistema de gestión de calidad. De una manera más amplia ya se ha desarrollado en el capítulo de Gestión por Procesos pero sin embargo vamos a repasar unos puntos básicos que conviene no olvidar a la hora de realizar esta parte fundamental.

Nuestra tarea básica va a ser AGRUPAR ACTIVIDADES BAJO UN MISMO GESTOR, CONSIDERANDO VARIOS ASPECTOS:

- ✓ *CONTEXTO ISO 9001:2000:* por tanto, independientemente de que puedan existir otras partes interesadas, para nosotros los procesos van a estar relacionados con lograr la satisfacción del cliente.
- ✓ *DIFERENTES TIPOS DE PROCESOS:* habitualmente en las organizaciones vamos a poder identificar procesos de los siguientes tipos (aunque conviene señalar que no es un requisito de la ISO 9001:2000 que formalmente aparezcan señalados estas clases):



- ✓ **NÚMERO LIMITADO:** agrupar actividades que tengan un resultados
- ✓ **RECONOCIDO Y ACEPTADO:** es muy importante que el personal de la organización se vea reflejado en la identificación de procesos que hagamos y que por tanto sea aceptado a todos los niveles (aunque en algunas ocasiones nos lleve a que los procesos definidos al final no sean exactamente los que desde nuestro punto de vista son adecuados)
- ✓ **PROCESOS NO FRAGMENTADOS,** para lo cual es básico identificar correctamente la misión del proceso además de las entradas y salidas del mismo.

**VOLVER**

#### 9.4.2 Ficha de proceso

Una vez que tenemos identificados los procesos de nuestra empresa, y por tanto cuál va a ser la base de nuestro sistema de gestión de calidad deberíamos, uno a uno, ir caracterizándolos. Esta caracterización supone, como primer paso, analizar las distintas actividades que componen el proceso, como las llevamos a cabo actualmente y que requisitos puede imponernos la norma ISO 9001:2000 y posteriormente definir los puntos que necesitamos saber de un proceso:

- ✓ **La misión:** es decir, qué se busca con el proceso, cuál es el objetivo común que están buscando todas las actividades y funciones/ puestos implicados en el proceso.
- ✓ **Una identificación adecuada:** es decir, además de un título, cuando sea necesario identificar el proceso con un nombre que permita que todo el mundo entienda de lo que se está hablando
- ✓ **Responsable (Gestor) y Equipo de Proceso**
- ✓ **Entradas:** inputs que recibe el proceso
- ✓ **Salidas:**, resultados finales o out-puts que logra el proceso y que aporta a otros procesos o entrega al cliente
- ✓ **Descripción del proceso:** en este apartado deberían establecerse las bases operativas que permitan asegurar que el proceso está controlado. Por tanto, en función de las características de la empresa (en cuanto a actividad principal desarrollada, personal, medios, objetivos...) y de los requisitos de la ISO 9001:2000 se desarrollará más o menos.

Habitualmente lo que se hace es exponer, como introducción, en forma de texto las premisas básicas del proceso y luego según el tipo de empresa representar gráficamente (o bien acompañarlo de texto) presentar ya las distintas fases del proceso.

- ✓ **Registros y documentos** relacionados y derivados del proceso: estableciendo las pautas para su control en cuanto a elaboración, aprobación, custodia, etc.
- ✓ **Indicadores de control** para medir nuestra eficacia en el logro de la misión del proceso

- ✓ *Modo de Seguimiento*, que habitualmente expone cómo vamos a recoger y analizar la información de seguimiento y medición del proceso (es decir, cómo vamos a tomar y valorar los resultados de los indicadores y otros métodos de seguimiento y medición que definamos).

Todo esto en muchas ocasiones se recoge en lo que podríamos denominar “Fichas de Proceso” que, aunque no es un requisito de la ISO 9001:2000, sí que suele ser una herramienta útil para las empresas ya que plasma la información básica para el control y análisis de cada uno de los procesos de nuestra empresa.

*El enfoque a procesos es básico para identificar y gestionar adecuadamente las oportunidades de mejora.*

*A la hora de agrupar actividades bajo un mismo proceso debemos ver si tienen un fin común. Posteriormente debemos conocer:*

- *Dónde empieza y dónde acaba*
- *Qué puestos participan en la puesta en marcha del proceso*
- *La secuencia de actividades y sus aspectos fundamentales (documentos, registros, flujos de información...)*
- *Cómo evaluaremos la eficacia de nuestra actuación*

*Teniendo siempre presente a nuestro cliente*

**VOLVER**