

Cree Ud. que son muchos o pocos los documentos mínimos del Sistema de Gestión de la Calidad que exige la norma ISO 9001:2015. Hagamos un repaso.*

Prof. DrC. Ing. Arturo Luis Romero.**

*: Enero 2016

** : Ingeniero Civil. Ingeniero Hidráulico. Doctor en Ciencias. Profesor Titular. Investigador Titular. Master en Cálculo Estructural de Obras de Ingeniería. Diplomado en Dirección de Empresas, Marketing y Negociaciones. Master en Dirección Integrada de Proyectos. Homologación Europea en *Project Management*. Diplomado en Estrategias de Negocios y Comunicación. Diplomado en Gestión de Riesgos, Gestión de la Calidad y Ambiental. Director de Procesos. Comercializadora Escambray. E-mail: arturo@escambray.com.cu

Introducción.

La primera edición de la norma ISO 9001 se publicó en el año 1987. Desde su publicación, los requisitos y características para un sistema de calidad que define esta norma, han sido revisados en tres oportunidades.

En 1994 se revisaron las normas de la serie, manteniendo los requisitos prácticamente sin cambios, pero se añadieron algunos elementos (para facilitar la aplicación) y algunos párrafos (para evitar ambigüedades).

Posteriormente, en el año 2000 se produce la segunda modificación. En este caso se trató de un cambio profundo en cuanto al contenido y el enfoque de las normas. Desde esta revisión se consolidó una sola norma a efectos de certificación: la ISO 9001. Hasta entonces, para la certificación se utilizaban tres normas, ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, en función de las características del sistema de calidad a certificar.

En el año 2008 se realizó una nueva revisión enfocada fundamentalmente a aclarar la aplicación de algunos requisitos, facilitar su aplicación, mejorar su compatibilidad con otras normas como la ISO 14001 de gestión ambiental y aumentar su coherencia con otras normas de la familia ISO 9000, manteniendo la estructura inicial, los apartados y los requisitos de la versión anterior.

En el mes de septiembre del año 2015 se publican nuevos cambios. Estos cambios son apreciables en: principios, en estructura, en términos y definiciones. Se incorporan nuevos conceptos y requisitos y se amplían otros, entre los cuales se pueden mencionar: contexto de la organización, pensamiento basado en riesgos, operaciones, información documentada, gestión del conocimiento, competencia de las personas, entre otros. Se comienza a hablar de ambiente para la operación de los procesos, proveedores y servicios prestados externamente, proveedores externos y otros cambios asociados a la terminología de la norma.

Se deja de hacer referencia a los términos procedimiento documentado y registros y se pasa al término "documentos". No se hace mención del representante de la dirección para el sistema de gestión de la calidad, del manual de calidad, ni a las acciones preventivas. El cambio actual en estructura ayuda al cumplimiento de las Directivas de ISO de que todas las normas de Sistemas de Gestión publicadas o revisadas por ISO deben seguir una estructura idéntica. De hecho, las nuevas normas de Sistemas de Gestión de Continuidad de Negocio (ISO 22301:2012) o de Seguridad Vial (ISO 39001:2013) ya siguen esta estructura. Se asegura de que hay al menos 30% de texto común entre cada norma de sistemas de gestión y se logra a través de la promoción de la misma.

Por todo lo anterior, es apreciable la existencia de cambios interesantes que pueden motivar modificaciones importantes en la concepción del sistema de gestión de la calidad actual en las organizaciones. Entonces nos vemos ante la necesidad de preguntarnos ¿son muchos los documentos que vamos a necesitar para cumplir los requisitos de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015? Muchos piensan que sí, en tanto otros

no tienen la misma respuesta al problema. Estoy en el segundo grupo, de los que pensamos que no son tantos.

Documentación exigible por los requisitos de la norma.

Está muy difundida la creencia de que se tiene que elaborar un procedimiento por cada proceso que se identifique en la organización. La nueva versión de la norma ISO 9001:2015 facilita un poco esta tarea, la hace un tanto más sencilla, es más liberal en cuanto a los requisitos de documentación, lo que significa que ya no son seis procedimientos obligatorios como en la versión anterior del año 2008. De todos modos, la versión actual identifica muchos registros que deben mantenerse, que son generados por los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

A continuación, para centrarnos en el objetivo explicitado en el título del trabajo haré mención a la “información”, documentada o no, y a la que se debe “mantener” y “conservar” por la organización con carácter obligatorio, al menos a partir de mi interpretación de la norma. Es oportuno precisar que para arribar a tales conclusiones es importante tener en cuenta lo planteado en la misma en cuanto a la utilización de las formas verbales en ella contenidas. Dice la norma en este sentido:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Entonces, realizaré algunos comentarios que quizás permitan esclarecer y comprender con mayor facilidad los conceptos asociados a la “información” y la “información documentada” tratada en la norma. Como primer aspecto se debe precisar que cuando se hace referencia a “información”, no hay ningún requisito de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesaria o no, o si es apropiado mantener información documentada para determinados fines específicos o el cumplimiento de algunas otras exigencias derivadas de requisitos legales o reglamentarios, provenientes de partes interesadas u otras instituciones vinculadas a la organización.

Cuando se hace referencia a “información documentada” se utiliza para todos los requisitos de documentos, y se refiere a la *información* que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene y que puede estar en cualquier formato y medio, pudiendo provenir de cualquier fuente. La información documentada puede hacer referencia al *sistema de gestión*, incluidos los *procesos* relacionados, a la información generada para que la organización opere (documentación) y a la evidencia de los resultados alcanzados (*registros*).

Cuando se hace referencia a “mantener información documentada”, denota aquellos documentos que precisan el quién hace qué, cómo, cuándo, dónde y con qué, o sea lo que en la versión anterior denominábamos procedimiento. En cambio, cuando se hace referencia a “conservar información documentada” denota los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, o sea lo que en la versión anterior se reconocían como registros. Ambas son obligatorias.

Información

Clausula ISO 9001:2015

Comprensión de la organización y de su contexto

4.1

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.2

Comunicación con el cliente	8.2.1
Información para los proveedores externos	8.4.3
Satisfacción del cliente	9.1.2
Análisis y evaluación	9.1.3
Entradas de la revisión por la dirección (desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad)	9.3.2

Información Documentada

Clausula ISO 9001:2015

Creación, actualización y control de la información documentada	7.5.3.1; 7.5.3.2
Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1

Mantener Información Documentada

Clausula ISO 9001:2015

Apoyar la operación de los procesos	4.4.2
Política de Calidad	5.2
Objetivos y planes de mejora	6.2

Conservar Información Documentada

Clausula ISO 9001:2015

Los procesos se realizan según lo planificado; planificación y control operacional	4.4.2; 8.1
Mantenimiento y Calibración	7.1.5.1; 7.1.5.2
Competencias	7.2
Revisión de requisitos del producto o servicio	8.2.3
Nuevos requisitos del producto o servicio	8.2.3
Datos de entrada en el Diseño	8.3.3
Controles en el Diseño	8.3.4
Datos de salida en el Diseño	8.3.5
Cambios en el Diseño	8.3.6
Evaluación de proveedores	8.4.1
Control de Procesos contratados externamente, productos y servicios (procesos externalizados)	8.4.1
Fichas de producto o servicio	8.5.1
Identificación y trazabilidad	8.5.2
Cambios en las necesidades del cliente	8.5.3
Cambios en la planificación de producción	8.5.6
Evidencia de conformidad del producto	8.6
No conformidades	8.7.2, 10.2.2.
Supervisiones	9.1.1
Auditorías internas	9.2.2
Revisión por la dirección	9.3
No conformidades y acciones correctivas	10.2.2

Es importante comprender e interpretar que un requisito para “mantener” información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar “conservar” la misma información documentada para otros fines o propósitos de interés particular de la misma, o incluso de algunas partes interesadas.

De todos los mostrados resultan obligatorios en el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015, aquellos que se reconocen como “mantener” o “conservar” información documentada, pero también es verdad que nuestro objetivo no es sólo cumplir la norma estrictamente, sino tener un sistema como herramienta de trabajo y de mejora continua de la gestión de nuestra empresa. Y para ello, según demuestra la práctica diaria y cotidiana en el funcionamiento de una organización, será necesario desarrollar con más detalle y rigor el sistema de gestión de calidad con el uso de más documentos y registros, que los aquí expuestos y que son identificados como necesarios por la propia organización.

En este sentido, es oportuno mencionar una sugerencia de la propia norma en la cual se expresa que la extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido en lo esencial al tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; la complejidad de los procesos y sus interacciones y la competencia de las personas.

Mi experiencia profesional de más de 25 años vinculado al tema me ha demostrado que mientras menos competentes sean las personas asociadas al sistema y a su aplicación, mayor será la cantidad de documentos requeridos por la organización para garantizar el buen funcionamiento del mismo.

De todos modos, me atrevo a brindarle un consejo personal.....cuidado!! con el síndrome de la documentalitis. Si la norma nos brinda la posibilidad de no llenarnos de documentos, entonces aprovechemos, o al menos tengamos presente esa opción y esa flexibilidad en el diseño documental del sistema, sin perder de vista, claro está, aquellos que resultan obligatorios. También basado en mi experiencia profesional, me atrevo a sugerir algo que en lo personal me ha aportado dividendos muy positivos para la mejor comprensión y aceptación de la documentación del sistema y me ha resultado de mucha utilidad práctica, consistente en incluir en un solo documento varios requisitos lo cual puede contribuir a reducir la documentación del sistema.

BIBLIOGRAFÍA.

1. ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Cuarta edición. 2015-09-15
2. ISO 9001:2008, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
3. ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. Quinta edición. 2015-09-15
4. **Luis, A.** “El futuro de la ISO 9001:2015. Preparándonos para el cambio.” Conferencia Magistral impartida en el Taller Nacional de Gestión de la Calidad. Comercializadora Escambray. La Habana. Cuba. Mayo de 2014.
5. **Luis, A.** “ISO 9001:2015. “Proyección, cambios y perspectivas hasta el 2025”. Conferencia Magistral impartida en el Taller Nacional de Gestión Empresarial. Universidad Agraria de La Habana. Cuba. Abril de 2014.
6. **Luis, A.; Gretel, Dopico Leyva; Miriam Celeste, Benítez Rivera; Camilo, Company Azcuy:** “Una visión perspectiva de la nueva versión de la ISO 9001:2015. Preparándonos para el cambio.” Comercializadora Escambray. La Habana. Enero 2015.