

# Consultoría

## Gestión de Calidad

### Documentos de la norma UNE-EN-ISO 9001/2000

*Ya hemos comentado en el artículo anterior algunos aspectos que conforman la filosofía de esta norma revisada que presenta un carácter menos preceptivo que la versión anterior de 1994 en lo que a documentos se refiere, permitiendo a las organizaciones ser más dúctiles y maleables en un intento por comprender un comentario que leí cuando la norma ISO 9001 estaba siendo revisada, que apuntaba a que lo exigible es un “sistema de calidad documentado” y no (y no, repito) un sistema de documentos.*

**P** *regunta:* ¿Qué se entiende por documento en la Norma ISO 9001?

**R** *espuesta:* Se considera documento cualquier información y su tipo de formato o soporte, ya sea papel, disco magnético, muestra maestra, etc.

**P** *¿Por qué debo mantener un sistema documental?*

**R** Porque la norma exige taxativamente que la organización establezca, documente, implante y mantenga el sistema de gestión de la calidad, con el fin de disponer de evidencias objetivas que definan las líneas de actuación de la organización y den garantías de eficacia.

**P** *¿Todas las instituciones deberán tener el mismo soporte documental?*

**R** La respuesta es sí pero no. Me explico: la extensión de la documentación puede diferir de una empresa a otra. Sin embargo, existe una serie de documentos necesarios para todo tipo de organizaciones, independientemente del tamaño, actividad, o complejidad de los procesos. Esos que la norma define de forma específica deben ser comunes a todas las organizaciones. A partir de ahí, todos los demás, serán como el reino de los cielos (se nos dará por añadidura).

**P** *Siempre he oído que cuando implantas un sistema de gestión de la calidad necesitas tener “muchos papeles”, ¿es eso verdad?*

**R** Las organizaciones que hacen esos comentarios muy posiblemente se refieran a la revisión anterior de la norma, que específicamente precisaba más documentos que la versión actual, como ya se ha dicho. Actualmente es posible que una organización pequeña incluya toda su documentación básica en un único manual, en el que se incorporen los procedimientos exigidos por la norma. Por otro lado, existe una tendencia a documentar actividades que en ningún caso son necesarias, ni aportan valor añadido, en un intento de decantarse por la opción de que “más vale que sobre”. Un ejemplo: con frecuencia encuentro proveedores evaluados que no influyen en absoluto en la prestación del servicio (¿Ustedes creen que un proveedor de material de oficina aporta valor añadido a una empresa de limpieza?), o documentos perfectamente controlados que contienen el sanctoral y cumpleaños de todo el equipo de una empresa de ingeniería.

**P** *Entonces, ¿qué documentos son los mínimos necesarios para asegurar que cumpla con los requisitos de la norma?*

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

- Declaración de la Política de calidad y objetivos (Misión, visión y valores de la institución).

- Manual de calidad (en el que debe incluirse la presentación de la empresa, el alcance de la actividad, las exclusiones si existen, una referencia a los procedimientos documentados y la descripción de la interacción entre procesos).

- Los procedimientos documentados requeridos.

- Documentos que precise la organización para demostrar la eficacia y control de los procesos.

- Registros de calidad.

**P** ¿Cuántos procedimientos debo tener?

**R** Siguiendo con el criterio de incluir los que la norma pide de forma específica como tales, se debe disponer de procedimientos para:

- El control de los documentos.

- El control de los registros de calidad.

- Las auditorías internas.

- El control del producto/servicio no conforme.

- El control de las acciones correctivas (encaminadas a corregir los errores detectados).

- El control de las acciones preventivas (encaminadas a prevenir que los errores aparezcan).

Por la extensión casi siempre limitada de los últimos tres documentos, yo recomiendo incluirlos en uno único, al que doy por título: "Control de no conformidades. Acciones correctivas y preventivas".

Tampoco es descabellado aunar los dos primeros, siempre incorporando la información necesaria y cuando las características, tamaño y actividad así lo permitan. Todo ello sin olvidar que cabe la posibilidad de que si la organización es grande o compleja, precise contar con procedimientos específicos complementarios.

**P** Y en cuanto a registros, ¿cuántos y cuáles debo tener?

**R** La norma cita 19 tipos de registros. A éstos se deberán añadir, si procede, los propios de cada institución con el fin de demostrar su capacidad para garantizar el control del proceso de prestación de servicio (no es lo

mismo un laboratorio farmacéutico que una farmacia), y que los requisitos del cliente se están teniendo en cuenta y se cumplen.

*Existe una tendencia a documentar actividades que en ningún caso son necesarias, ni aportan valor añadido"*

Por orden de aparición están: revisión del sistema, registro de formación, de cumplimiento de los requisitos, revisión de requisitos, de entrada del diseño, de revisión del diseño, de su verificación, de su validación, de las modificaciones al diseño, de evaluación de proveedores, de revisión y aprobación de procesos, equipos y personal, de problemas acaecidos si se trabaja con algún elemento que sea propiedad del cliente, de resultados de las mediciones, de calibración y verificación de equipos, de auditorías internas e informe, de medición del producto, de no conformidades, de acciones correctivas y de acciones preventivas (creo que no me dejo ninguno).

Insisto en que serán los comunes a todas las empresas, pero tengan en cuenta que en muchas organizaciones existirán puntos de exclusión que no aplican (en la prestación de servicio de salud no aplica el diseño porque el servicio está en función de conocimientos adquiridos previamente, del mejor estado de la ciencia y de la tecnología, basado en la experiencia y en el criterio consensuado de expertos profesionales etc.). Eso supone cinco registros menos. Y como éstos, quizá tampoco otros. No se me asusten. ■

*La sección Consultoría-Gestión de Calidad está a cargo de Victoria de No Alonso-Misol, consultora y auditora en las áreas de Formación y en Sistemas de Calidad, especializada en empresas sanitarias. Para contactar: vicdeno@wanadoo.es*