

# ¿Cómo Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001?

## How to document a Quality Management System according to ISO 9001

*Luis Felipe Nápoles Rojas\**, *Mayra Rosario Moreno Pino\*\**, *Yussy C. Arteta Peña\*\*\**,  
*Ingrid Steffanell De León\*\*\*\**, *Ileana Irene Tapia Claro\*\*\*\*\**

### RESUMEN

La tendencia actual de implantar sistemas de gestión de la calidad según los requisitos establecidos en la norma ISO 9001 de 2008, depara de las organizaciones cumplimentar las funciones del ciclo Deming, en las que como parte de la planificación es determinante la documentación del sistema, para su futura implantación, control y mejora. Situación que ha provocado el desarrollo de diversas investigaciones que faciliten este importante paso, a causa de que la mencionada norma no precisa cómo lograrlo. Precisamente el objetivo del presente artículo es desarrollar un procedimiento para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad, el cual tomó como referencia las experiencias de otros autores.

**Palabras clave:** Norma ISO 9001, Documentación, Sistema de gestión de la calidad.

### ABSTRACT

The latest trend to implement quality management systems according to the requirements of ISO 9001, 2008, leads organizations perform the functions of the Deming cycle, where as part of the planning is crucial the documentation of system for the future implementation, control and improvement. This situation has led to the development of various investigations to facilitate this important step because of the rule doesn't specify how to achieve. Precisely the aim of this paper is to develop a method for documenting systems quality management, which took reference from other authors.

**Key words:** ISO 9001 Standard, Documentation, Quality management system.

\* Ingeniero Industrial. Universidad de Holguín. Magíster en Ingeniería Industrial, Mención Calidad, Doctorante en Ciencias Técnicas, Profesor Asistente Universidad de Holguín "Oscar Lucero Moya", Cuba. [napoles@facii.uho.edu.cu](mailto:napoles@facii.uho.edu.cu)

\*\* Ingeniera Industrial. Magíster en Ciencias de la Educación Superior, Doctora en Ciencias Pedagógicas, Profesor Titular Universidad de Holguín "Oscar Lucero Moya", Cuba. [mmoreno@ict.uho.edu.cu](mailto:mmoreno@ict.uho.edu.cu)

\*\*\* Ingeniera Civil. Magíster en Ingeniería Civil. Universidad de los Andes, Doctorante en Ciencias Técnicas, Universidad de Holguín "Oscar Lucero Moya", Cuba. Decana de la Facultad de Ingeniería. Universidad Libre Seccional Barranquilla, Colombia. [yarteta@unilibrebaq.edu.co](mailto:yarteta@unilibrebaq.edu.co)

\*\*\*\* Ingeniera Química. Especialización en Estudios Pedagógicos y en Física General, Doctorante en Ciencias Técnicas, Universidad de Holguín "Oscar Lucero Moya", Cuba. Docente de la Facultad de Ingeniería Universidad Libre Seccional Barranquilla, Colombia. [isteffanell@unilibrebaq.edu.co](mailto:isteffanell@unilibrebaq.edu.co)

\*\*\*\*\* Ingeniera Industrial. Magíster en Ingeniería Industrial, Mención Calidad. Profesor Auxiliar Universidad de Holguín "Oscar Lucero Moya", Cuba. [itapiac@vru.uho.edu.cu](mailto:itapiac@vru.uho.edu.cu)

## 1. INTRODUCCIÓN

Proporcional a la evolución de la familia de normas ISO 9000 es el incremento de las organizaciones a implementarlas como modelo de gestión de la calidad, práctica conocida como “*isomanía*”, justificada en lo fundamental por los beneficios que representa para la organización ser reconocida por un órgano acreditado como una empresa capaz de satisfacer los requisitos de los clientes, así como los legales y reglamentarios.

También ha sido el modelo más entendido por las organizaciones y reconocido como el primer paso en demostrar la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

El énfasis de este modelo recae en su documentación, acción estrechamente relacionada con la etapa de planificación del sistema y que define su futura implantación. Sin embargo aunque de esta familia, la norma ISO 9001 [1] especifica los requisitos para estos sistemas, no precisa cómo lograr estos requisitos, ni tampoco cómo las organizaciones deberán emprender el proceso de diseño e implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC). Esto ha propiciado el desarrollo de varias investigaciones que faciliten el diseño e implantación de los requisitos exigidos por esta norma.

Por lo que el desarrollo de un procedimiento para documentar un sistema de gestión de la calidad, que reúna un conjunto de técnicas y herramientas que faciliten la comprensión y realización de sus pasos, es la propuesta que a continuación se expone en este artículo.

## 2. METODOLOGÍA

La metodología seguida en el artículo es el resultado del estudio de diferentes experiencias en la aplicación de los SGC bajo el enfoque normalizado, fundamentalmente en lo referido a la etapa de diseño, de las que se seleccionaron los pasos o acciones más frecuentes propuestas por los autores (Tabla 1). El análisis incluyó también las experiencias en sistemas integrados de gestión, por la compatibilidad que existe entre las normas y principios que los rigen y la marcada tendencia de las organizaciones a emigrar hacia este estilo de gestión.

De esta forma se incluyen en este artículo a: Hernández [2], Isaac [3], Madrigal [4], ININ [5], González [6], Michelena [7], propuestas caracterizadas por un enfoque genérico, es decir pueden aplicarse en cualquier organización. Otro grupo de autores está representado por: Kudimuena [8], Otero [9], Casañas [10], Hernández [11], O'Reilly [12], González [13], Cuéllar [14], quienes definen un objeto o campo de aplicación determinado relacionado con la producción de bebidas, el turismo, la biotecnología, la cerámica, las comunicaciones y la salud pública.

**Tabla 1. Pasos para diseñar un SGC**

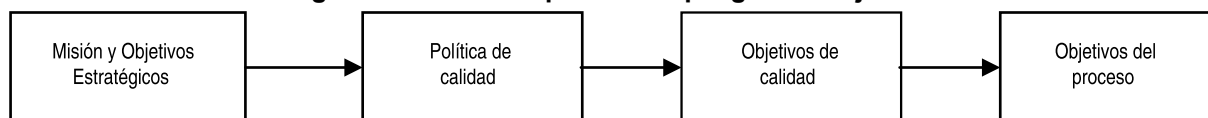
| Pasos o acciones para diseñar el SGC                             | Por ciento de representatividad |
|--|---------------------------------|
| Definición, revisión y modificación de la política y objetivos   | 100,0                           |
| Definición de la estructura documental                           | 85,7                            |
| Obtención y estudio de la documentación de referencia            | 42,9                            |
| Elaboración, revisión y modificación de documentos               | 100,0                           |
| Definir alcance del sistema                                      | 42,9                            |
| Seleccionar un proceso o área de prueba                          | 14,3                            |
| Distribuir y poner en práctica la documentación                  | 92,9                            |
| Mantener la comunicación sobre los resultados de la implantación | 35,7                            |

Fuente: Elaboración de los autores

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la Tabla 1 puede observarse cómo los autores convergen totalmente en la definición de la política y objetivos generales de la calidad y en la elaboración, revisión y(o) modificación de los documentos, los que se corresponden con los exigidos por la norma ISO 9001, sin embargo no existe un patrón que guíe cómo documentarlos. En este sentido es significativo el aporte que realizan [2-3] y [14] en el diseño y aplicación de las técnicas para la concreción del sistema documental. También son significativas las propuestas de herramientas relacionadas con esta etapa que realizan [4, 6], [10-11].

Para lograr la definición de los objetivos de calidad correctos y el cumplimiento de estos se requiere desplegarlos por medio de tareas que estén alineadas a la planificación estratégica de la organización, tal como se refleja en la Figura 1.

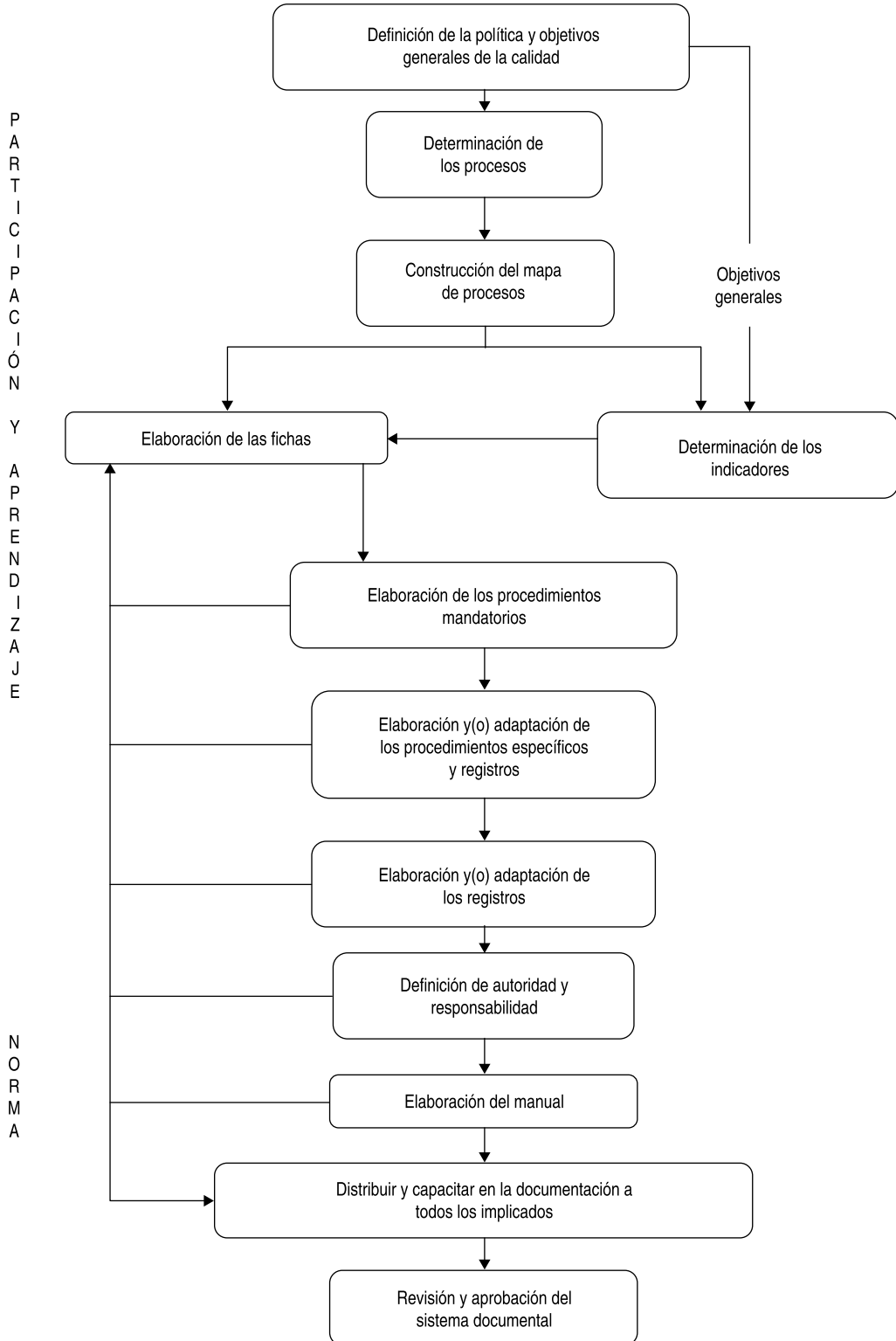
**Figura 1. Secuencia para el despliegue de objetivos**

Fuente: Adaptado de Hernández, 2007

Resulta importante cómo el diseño está estrechamente ligado a la etapa de implantación del SGC, pues la distribución de los documentos y la comunicación sobre los resultados de su aplicación son requisitos indispensables para lograr la participación de todo el personal y la retroalimentación para la revisión y(o) modificación de los documentos, antes de concluir y aprobar el soporte documental, a lo que puede sumarse la selección de un proceso o área de prueba como unidad experimental [2, 4].

Un paso que solo es tratado por el 42,9 % de los autores está relacionado con la obtención de la

**Figura 2. Pasos para documentar un SGC**



Fuente: Elaboración de los autores

documentación de referencia, la que no solo prioriza la necesaria capacitación que debe propiciarse en la organización sobre ISO 9001, sino también sobre leyes, decretos, resoluciones u otras normas asociadas con la calidad de los productos y servicios que oferta la organización, para que el diseño del sistema responda a los requisitos legales y reglamentarios exigidos por todas las partes interesadas y se reduzca la duplicidad de los documentos para las operaciones que se desarrollan en la entidad.

La definición del alcance está muy relacionada a la necesidad que originó diseñar e implantar el SGC, que puede incluir toda la organización o partes de esta.

Para uniformar el proceso de documentación de un sistema de gestión de la calidad según los requisitos ISO 9001 de 2008, se establece el procedimiento contemplado en la Figura 2, el que además tomó como referencia las etapas para el diseño del sistema documental según la norma ISO TR/10013: 2005 [15].

### 3.1 Descripción del procedimiento

**Definir política y objetivos generales del sistema:** la definición de la política de calidad es un proceso creativo y participativo, cuya redacción es compleja y exige la declaración precisa de las principales aspiraciones de la organización. Para ello se propone cumplir con los pasos declarados por Juran [16] que consisten en:

**Tabla 2. Pasos para redactar una política de calidad**

| Pasos  | Alta dirección | Mandos intermedios |
|--|----------------|--------------------|
| Identificación de los aspectos que se incluirán en la política | x              | x                  |
| Preparación del borrador                                       |                | x                  |
| Revisión del borrador  | x              |                    |
| Preparación del nuevo borrador                                 |                | x                  |
| Aprobación de la política                                      | x              |                    |
| Comunicación a las partes interesadas                          | x              |                    |

Fuente: Juran, J.M., 1983

Tanto para la redacción, aprobación y comunicación de la política se recomienda la utilización de la siguiente guía de preguntas:

- ¿Es esta el resultado de un estudio de las necesidades y expectativas de las partes interesadas?
- ¿Considera la política la visión de futuro de la organización?
- ¿Incluye un compromiso para cumplir los requisitos de los clientes?
- ¿Incluye un compromiso de cumplir con la legislación y otros requerimientos suscritos por la organización?
- ¿Incluye un compromiso con la mejora continua?
- ¿Proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos y metas?

¿Es comunicada y entendida dentro de la organización?

¿Se revisa para su continua adecuación?

La definición de los objetivos parte de la política de calidad aprobada y su despliegue al resto de los niveles de la organización se realizará a través del método OVAR. Para evaluar la redacción de los objetivos se propone responder al siguiente grupo de preguntas:

¿Son estos objetivos medibles, alcanzables, realizables y se corresponden con la política?

¿Estos objetivos incluyen aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto?

¿Requisitos legales y otros de importancia fueron considerados al establecer objetivos?

¿Se despliegan estos objetivos a los niveles de la organización?

¿Asegura la organización la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

¿Se han establecido indicadores medibles específicos para los objetivos?

**Técnicas:** tormenta de ideas, cuestionarios, entrevistas, métodos de expertos, método OVAR.

**Determinación de los procesos y construcción del mapa:** para la realización de este paso es recomendable responder a las preguntas recogidas en la siguiente tabla:

**Tabla 3. Guía para la construcción del mapa de procesos**

| Preguntas   | La respuesta conduce a:  |
|---|--|
| ¿Cuáles son los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios de otras partes interesadas?  | Requisitos de clientes y requisitos legales y reglamentarios de otras partes interesadas   |
| ¿Cuáles son los procesos que existen y son necesarios para el SGC?<br>¿Cuáles son los procesos que no existen y también son necesarios para el SGC? | Listado de procesos existentes y otros que haya que establecer para cumplir los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios de otras partes interesadas  |
| ¿Quiénes son los responsables de cada proceso?  | Responsables   |
| ¿Cuáles son los elementos de entrada y los resultados de cada proceso?  | Confirmación de los procesos   |
| ¿Quiénes son los clientes de cada proceso?  | Relaciones entre los procesos  |
| ¿Cuáles son las interfaces entre los procesos?  | Relaciones entre los procesos y grupo de procesos  |
| ¿Qué documentación requieren?   | Elementos para las fichas y los procedimientos   |
| ¿Cuál es la clasificación de los procesos recomendada?  | Procesos estratégicos: Definen las metas de la organización.<br>Procesos claves: Soportan la misión de la organización y agregan valor al producto.<br>Procesos de apoyo: Garantizan el desarrollo de los procesos claves facilitando los recursos necesarios.   |
| ¿Cómo se construye el mapa de procesos?   | 1. Partir de los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios<br>2. Ordenar los grupos de procesos de forma ascendente (primero los estratégicos, segundo los claves y por último los de apoyo)<br>3. Establecer las relaciones dentro y entre los grupos de procesos<br>4. Terminar con la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios (meta de los SGC) |

Fuente: Elaboración de los autores

**Elaboración de las fichas de procesos:** para garantizar el cumplimiento del requisito 4.1, de la Norma ISO 9001, incisos c), d), e) y f) relacionados con la medición, análisis y mejora de los procesos, se establece la ficha de proceso que como mínimo contenga los siguientes elementos: nombre, propósito del proceso, responsable, nivel de aprobación, entradas, salidas, proveedores, clientes, recursos, documentos que controlan el proceso, interacción con otros procesos, indicadores para medir la eficacia del proceso, tiempo de evaluación del proceso, registros y procedimiento y sus correspondientes flujogramas.

**Elaboración de los procedimientos generales:** la norma ISO 9001: 2008 exige que se documenten seis procedimientos, los que se nombran seguidamente. El término procedimientos documentados según esta norma significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido:

- Procedimiento para el control de la documentación del SGC.
- Procedimiento para la identificación, el almacenamiento, la recuperación, la protección, el tiempo de retención y la disposición final de los registros de la calidad.
- Procedimiento para la realización de auditorías internas de calidad.
- Procedimiento para el control de no conformidades.
- Procedimiento para la toma de acciones preventivas.
- Procedimiento para la toma de acciones correctivas.

**Elaboración y(o) adaptación de procedimientos específicos, registros y otros documentos:** cada organización deberá documentar los procedimientos necesarios para garantizar la operatividad de los procesos y el resto de las actividades del SGC. Para esto se debe analizar primeramente el sistema informativo de la organización y ajustar al formato de los documentos aquellos que garanticen el cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001 de 2008.

Deben documentarse las actividades que pudiesen tener influencia directa o indirecta en la calidad, de forma que el documento puede resultar útil e inteligible en la formación de nuevos empleados, pero limitando el número de detalles y no incluyendo lo que resulte obvio o sin importancia para el desarrollo de la actividad.

Preferiblemente, los procedimientos deben ser preparados por el personal que trabaje en el área en cuestión y revisados por el jefe o coordinador del proyecto con relación al cumplimiento de la norma ISO seleccionada.

Para trabajos específicos, los detalles serán previstos en instrucciones o en la documentación del contrato. El nivel de detalle que requiere un procedimiento depende de varios factores como:

- El nivel de formación y experiencia del personal en el departamento.
- La disponibilidad de instrucciones adicionales, documentos de referencia, etc.
- Las consecuencias de un error.

- La peligrosidad de la operación.
- La importancia de mantener flexibilidad.

Antes de que un procedimiento pueda ser escrito y aprobado, las personas encargadas de hacerlo deben estar seguras de que:

- Comprendan los procesos dentro de la función en cuestión.
- Han identificado las interrelaciones (externas e internas).
- Comprenden los requisitos de la norma ISO seleccionada.
- Están familiarizadas con los problemas de la sección o departamento.

**Elaboración del manual de la calidad:** es único y da una breve caracterización de la empresa, incluye los objetivos y el alcance del SGC, la política de calidad, los objetivos de calidad, el compromiso de la dirección, el alcance del SGC y la explicación de la exclusión de algún requisito exigido por la norma ISO 9001: 2008, la estructura, la responsabilidad, la autoridad, los procedimientos necesarios para garantizar la operatividad e identificación de los procesos, y el mapa de procesos del SGC.

Técnicas: revisión documental, diagramas de flujo, metodología Motorola, diagrama Pareto, gráficos de control, diagrama causa-efecto, diagramas de relaciones, árbol de procesos, despliegue de la función de calidad (QFD), análisis de modo y efectos de fallas, cuadro de mando integral, método OVAR, Hoshin plan, modelo OPM.20, modelo SCOR (Supply Chain Operations Reference).

**Revisar y aprobar la documentación por parte de las autoridades con competencia para ello:** los usuarios de los procedimientos deben, como mínimo, participar en la revisión de los procedimientos. Si esto no es así, resultará en una implantación inadecuada debido a la falta de comprensión, compromiso y en muchos casos, por el sentimiento de que el procedimiento les está siendo impuesto.

Una vez que los documentos son revisados, comprendidos y valorados por todos los que harán uso de ellos se procede a su aprobación. Toda la documentación debe ser aprobada por el máximo responsable en la empresa aunque algunos, por sus características, deben aprobarlos otras personas relacionadas directamente con la actividad (puede ser el jefe de área o subdirector, etc.).

#### 4. CONCLUSIONES

1. El procedimiento metodológico propuesto y desarrollado en el artículo constituye una guía para implementar un sistema documental acorde con la norma ISO 9001: 2008 de SGC, el cual da respuesta a la necesidad de las organizaciones que se enfrentan a esta tarea.
2. La aplicación del procedimiento permitirá trascender la simple elaboración de documentos y convertir el sistema documental en una herramienta para la gestión de la calidad en cualquier organización.



## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] NTC-ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos, 2008.
- [2] I. Hernández Concepción, "Fases de un Sistema de Gestión de la Calidad", *Revista Universidad y Sociedad*, n. 11, pp. 21-26, nov., 2003.
- [3] C. Isaac, "Modelo de gestión integrada calidad-medio ambiente (CYMA) aplicado en organizaciones cubanas". Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría". La Habana, Cuba, pp. 34-70, 2004.
- [4] B. Madrigal, "Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de ISO 9001:2000. Guía práctica", Lloyd's Register, 2006.
- [5] Instituto de Investigaciones en Normalización ININ. *Orientaciones para la implementación de un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo*. Cuba: Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medioambiente, 2007, pp. 26-29.
- [6] A. González, "Diseño de un sistema de gestión de la calidad con un enfoque de Ingeniería de la calidad". *Revista de Ingeniería Industrial*, n. 3, pp. 1-6, 2008.
- [7] E. Michelena, "Una experiencia en la implementación del sistema de gestión de la calidad en una empresa de servicio", *Revista de Ingeniería Industrial*, n. 1, pp. 60-67, 2011.
- [8] J. F. Kudimuena, "Metodología para el diseño de un sistema de gestión de la calidad para fábricas productoras de bebidas envasadas en la República de Angola". Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría". La Habana, Cuba, pp. 41-45, 2003.
- [9] P. Otero, "Procedimiento para el diseño, implantación y certificación del sistema de calidad en hoteles de corporación Gaviota S. A. Aplicación en el hotel Playa Costa Verde". Tesis en opción al título académico de máster en Gestión Turística. Universidad de Oriente. Cuba, pp. 32-54, 2008.
- [10] M. Casañas, "Diseño de un sistema de gestión de la calidad en el proceso de alojamiento en el hotel "Gran Caribe Villa Tortuga", *Revista de Ingeniería Industrial*, n. 1, pp. 1-6, 2011.
- [11] T. Hernández, "Procedimiento para el diseño e implantación de un sistema de gestión integrado en el BIOECEN", *Revista de Ingeniería Industrial*, n. 2, pp. 27-33, 2007.
- [12] G. O'Reilly Crespo, "Procedimiento de diagnóstico del SGC de la 'Cerámica San José'", *Revista de Ingeniería Industrial*, n. 1, pp. 1-5, 2009.
- [13] L. González, "Procedimiento para el diseño e implantación del sistema de gestión de la calidad en el proceso de Atención Telefónica a clientes externos". Tesis en opción al título académico de máster en Ingeniería Industrial. Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría". La Habana, Cuba, pp. 36-53, 2009.
- [14] M. Cuéllar, "Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad ISO 9001-Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos". Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Universidad Central "Marta Abreu" de las Villas, Cuba, pp. 12-21, 2009.
- [15] NC- ISO TR/10013: 2005. Directrices para la documentación de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- [16] J. M. Juran, F. Gryna y R. S. Bingham, *Manual de control de la calidad*. Barcelona, España: Reverté, pp. 27-36, 1983.