



ISO 9001

ISO 9001:2015

Documentación del Sistema de
Gestión de Calidad



mejorando tus resultados . . .



1. Presentación

Al enfrentarnos a la **implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**, basado en la norma **ISO 9001 en nuestra organización**, es fácil sentirse abrumado, ya que se suele caer en la creencia generalizada, de que tenemos que documentar todo, elaborar un procedimiento por cada proceso que identifiquemos y mantener los registros de todas las operaciones. Aunque en cierta medida y tradicionalmente, con la implantación de un SGC, se generaba un volumen de documentación considerable, lo cierto es que la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 nos pone esta tarea más sencilla que su predecesora, pues es bastante más flexible en cuanto a los requisitos de documentación; por ejemplo ya no hay seis procedimientos obligatorios, ni se menciona el **Manual de Calidad**, como en la versión anterior del 2008.

Pero aún hay una serie de documentos y registros que son obligatorios - imprescindibles para la certificación del sistema – y otros que son opcionales y hasta recomendables. Esta guía ha sido elaborada para ayudarle hacer frente a la implementación de ISO 9001:2015.

Esther Velásquez

*Químico Farmacéutico, Especialista en Gestión de Calidad
Coordinadora Académica de SGC Perú*



mejorando tus resultados . . .



2. ¿Qué documentos y registros son obligatorios?

Se debe saber que cada cláusula de la norma ISO 9001 especifica si el requisito de esa cláusula debe estar documentado o no. Así que, lo primero que se necesita hacer es comprobar si un documento es requerido por ISO 9001. Si el documento es obligatorio, no hay nada que pensar – debe escribirse para cumplir con la norma. ISO 9001 establece muy claramente lo que debe ser documentado simplemente diciendo “la organización deberá mantener información documentada de...” por ejemplo el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

Las tablas que se muestran a continuación resumen el mínimo de documentos que deben ser mantenidos, y registros que deben ser retenidos – o conservados – por el SGC bajo la Norma ISO 9001:2015:

Documentos	Cláusula ISO 9001:2015
Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	4.3
Política de Calidad	5.2
Objetivos de Calidad y planes de mejora	6.2
Procedimiento para el Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente	8.4.1

Registros	Cláusula ISO 9001:2015
Registro de Mantenimiento y Calibración de Equipos	7.1.5.1
Registro de Competencias	7.2
Registro de Revisión de los Requisitos del Producto o Servicio	6.2
Registro de Nuevos Requisitos para el Producto o Servicio	8.2.3.2
Registro de Entradas para el Diseño y Desarrollo	8.3.3
Registro de Controles de Diseño y Desarrollo	8.3.4
Registro de Salidas de Diseño y Desarrollo	8.3.5
Registro de Cambios de Diseño y Desarrollo	8.3.6
Registro de Evaluación de Proveedor Externo	8.4.1
Registro de Características de Producto/Servicio	8.5.1
Registro de Cambios en Propiedad del Cliente	8.5.3
Registro de Cambios en Producción y Provisión de Servicio	8.5.6
Evidencia de la Conformidad de Producto/Servicio	8.6
Registro de No Conformidad	8.7.2, 10.2.2
Información de la Evaluación del Desempeño	9.1.1
Programas y Resultados de Auditorías Internas	9.2.2
Resultados de la Revisión por parte de la Dirección	9.3
No Conformidades y Acción Correctiva	10.2.2

Todos estos son los registros y documentos que deberá tener obligatoriamente un SGC bajo la norma ISO 9001:2015, pero también es verdad que se debería mantener cualquier otro documento y registro que haya sido identificado como necesario para asegurar que el sistema de gestión pueda funcionar, ser mantenido, y mejorar en el tiempo.

3. Documentos no obligatorios comúnmente usados

La norma ISO 9001 no requiere que se documenten todos los procedimientos; no obstante, hay varios procesos que deben establecerse de manera obligatoria para poder generar los registros obligatorios descritos anteriormente. Por ello, muchas organizaciones deciden documentarlos. Una manera de decidir si se debe documentar un procedimiento es la siguiente: si existe la posibilidad que el proceso no se lleve a cabo de la manera en que fue planificado, entonces debe ser documentado. En muchos casos es la mejor manera de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad está implementado de manera confiable.

La tabla que se muestra a continuación muestra una relación de procedimientos que podrían ser mantenidos por el SGC bajo la Norma ISO 9001:2015:

Procedimientos	Cláusula ISO 9001:2015
Procedimiento para Determinar el Contexto de la Organización y Partes Interesadas	4.1, 4.2
Procedimiento para Abordar Riesgos y Oportunidades	6.1
Procedimiento para Competencia, Capacitación y Concienciación	7.2, 7.3
Procedimiento para el Control de Documentos y Registros	7.5
Procedimiento de Ventas	8.2
Procedimiento para el Diseño y Desarrollo	8.3
Procedimiento para la Producción y Prestación de Servicios	8.5
Procedimiento para el Almacenamiento	8.5.4
Procedimiento para Medir la Satisfacción del Cliente	9.1.2
Procedimiento para la Auditoría Interna	9.2
Procedimiento para la Revisión por la Dirección	9.3
Procedimiento para No Conformidades y Acciones Correctivas	10.2



4. Cómo estructurar la información documentada en ISO 9001:2015

Determinar el Contexto de la Organización y Partes Interesadas

Este es un requisito nuevo de la versión 2015 de la norma ISO 9001 que puede acarrear algunas ambigüedades, y es una buena idea documentar el proceso para determinar el contexto e identificar las partes interesadas y sus expectativas, ya que se hace por primera vez. Este documento debería contener todos los asuntos internos y externos a ser considerados, así como también el proceso y las responsabilidades en la identificación de las partes interesadas y sus necesidades y expectativas. Recuerde que el Procedimiento para Determinar el Contexto de la Organización y Partes Interesadas puede ser de gran ayuda en la implementación de estos nuevos requisitos.

Alcance del SGC

Este documento normalmente es corto, y se escribe al inicio de la implementación de ISO 9001. Su propósito es definir los límites del SGC y determinar qué partes físicas de la Organización se incluyen en el sistema de gestión de calidad (por ejemplo que delegaciones, sedes de producción y departamentos), qué líneas de productos o procesos estarán cubiertos por el nuevo SGC (podría ser el caso de sólo certificar una línea de producto o servicio) e incluso qué requisitos de la norma ISO 9001:2015 no serán aplicables en la Organización (por ejemplo, si sólo se es distribuidor no aplicaría toda la parte de la norma dedicada a control de diseño 8.3.4). Normalmente, es un documento individual llamado Alcance del SGC, pero que puede ser incluido en el Manual de Calidad.

Política de la Calidad

Es la declaración documentada de la intención de la organización de cumplir con los requisitos apropiados, incrementar la satisfacción del cliente, y mejorar continuamente. La política es el enfoque de la organización para trabajar en ese sentido y debe establecer el objetivo de la organización. Está relacionada con la dirección estratégica de la Organización. Es un documento individual que describe quién es la empresa, qué hace, y los compromisos con la calidad que le distinguen. Recordar que la Política de Calidad debe estar estrechamente relacionada con los Objetivos de Calidad.

Para elaborar una buena Política de Calidad es recomendable contestar a estas simples preguntas que podrán ser muy útiles: ¿Qué hacemos? ¿Cuáles son nuestros productos o servicios? ¿Quién es nuestro cliente ideal? ¿Qué necesidades de los clientes podemos cubrir? ¿Qué es lo que nos diferencia de nuestra competencia? ¿Qué es lo que más nos ilusiona del futuro de la empresa? La Política de Calidad debemos comunicarla a nuestro personal, clientes, proveedores y partes interesadas. Incluso, es muy recomendable publicarla en la web de la empresa.

Riesgos y Oportunidades que necesitan ser abordados

Este es un requisito nuevo de la última versión de la norma ISO 9001 que introduce cambios significativos en el SGC. De acuerdo a esta versión, los riesgos y oportunidades concernientes al SGC deben ser identificados y abordados, pero no se exige que se emplee alguna metodología o que se documente el procedimiento. El procedimiento para abordar riesgos y oportunidades incluye la consideración de los aspectos internos y externos concernientes al SGC, partes interesadas, y el alcance del SGC. Considerando la importancia de este nuevo requisito y el hecho que introduce un proceso completamente nuevo en la organización, se recomienda que sea documentado como procedimiento.

Objetivos de la Calidad y Planes de Mejora

La Organización debe establecer sus objetivos, resultando la Política de Calidad un marco idóneo para establecerlos y revisarlos. Además, la norma ISO 9001 requiere la planificación para lograr los objetivos, lo cual significa que la organización debe asignar responsabilidades y dedicar recursos para lograr los objetivos.

Los objetivos de calidad deben: Ser coherentes con la Política de la Calidad; Ser medibles; Tener en cuenta los requisitos aplicables; Estar relacionados para conseguir la conformidad de los productos y servicios y para aumentar la satisfacción del cliente; Ser objeto de seguimiento; Comunicarse; Y Actualizarse, según corresponda.

Los requisitos para los objetivos de calidad se pueden establecer en documentos separados, pero es mucho más fácil crear un documento Objetivos de Calidad y cumplir los requisitos mencionados anteriormente

Registros de Competencia, Capacitación y Concientización

Introducir la gestión de la calidad en una organización a menudo requiere una capacitación adicional a los empleados relevantes. Describir el proceso de gestión de recursos humanos al documentar el proceso que define la identificación de las necesidades de capacitación, la planificación de la capacitación, la conducción y la evaluación de la efectividad de la capacitación, así como asignar las responsabilidades respectivas, es la mejor manera de asegurar que se cumplen los requisitos. A pesar que no es un requisito de la norma, las buenas prácticas muestran que el Procedimiento para Competencia, Capacitación y Concientización puede ser de gran ayuda a la organización. La norma de manera explícita requiere solo la evidencia de la competencia, a través de los Registros de Capacitación.

Procedimiento para el Control de Documentos y Registros

Gestionar la información documentada está establecido en numerosos requisitos en la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001. Las actividades de aprobación, actualización, manejo de cambios, y asegurar que la versión relevante del documento es la que está en uso se definen mejor en un procedimiento documentado.

Por otro lado, la organización también debe definir las reglas para mantener los registros que muestren que el SGC está implementado y mantenido, incluyendo cómo se identifican, almacenan y protegen los registros para que puedan ser consultados de ser necesario, por el período correcto de tiempo, y destruido justo cuando no se necesita más, y no antes de ello. Todo esto se define mejor en un procedimiento documentado.

Procedimiento de Ventas

A pesar de no ser un procedimiento obligatorio, la norma ISO 9001 establece numerosas reglas acerca de la comunicación con los clientes, determinando requisitos relacionados con los productos y servicios, y las actividades concernientes a la revisión de esos requisitos. Las buenas prácticas muestran que la mejor manera de lograr la conformidad de todos esos requisitos es documentarlos, así como también las responsabilidades. La única información documentada obligatoria es la concerniente a los registros de revisión de requerimientos de clientes, así como también la información acerca de los nuevos requisitos para los productos y servicios.

Procedimiento para Diseño y Desarrollo

Los requisitos concernientes al proceso de diseño y desarrollo están entre los más exigentes de la norma ISO 9001. Cada paso del proceso de diseño y desarrollo necesita ser documentado en forma de registro, desde las entradas, controles y salidas del diseño y desarrollo, hasta los cambios en el diseño y desarrollo. Considerando todos los requisitos presentes en el proceso de diseño y desarrollo, es mejor documentar el Procedimiento para Diseño y Desarrollo y definir todos los registros obligatorios que deben acompañar al procedimiento.

Procedimiento para el Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente (procesos subcontratados)

A pesar que el procedimiento de Compras no requiere ser documentado de manera obligatoria, la norma ISO 9001 requiere que las organizaciones establezcan control sobre los procesos, productos y servicios suministrados externamente. Además, la norma requiere documentar los criterios para la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de los proveedores, y la mejor manera de hacerlo es mediante un procedimiento.

Procedimiento para la provisión de productos y servicios

La nueva versión de la norma ISO 9001 requiere que el proceso de provisión de productos y servicios esté bajo control en términos de la disponibilidad de la información documentada necesaria acerca de las características de los productos y servicios, resultados esperados, disponibilidad de los recursos necesarios, actividades de seguimiento y medición, etc.

Este proceso complejo difícilmente podrá alcanzar los resultados esperados sin definir claramente las reglas, documentadas en un Procedimiento para la Producción y Provisión de Servicios.

Procedimiento para el Almacenamiento

La importancia y la necesidad de este procedimiento dependerá del tipo de negocio que lleve a cabo la organización, pero el requisito para la preservación del producto hasta su entrega al cliente final es uno de los más cruciales. En casos en los cuales las condiciones de almacenamiento tengan una gran influencia en la calidad del producto, las reglas para la preservación del producto durante su almacenamiento deben ser documentadas en el Procedimiento para Almacenamiento.

Información de Evaluación del Desempeño

La nueva versión de la norma ISO 9001 hace énfasis en la importancia de la medición y evaluación del rendimiento del SGC. La organización necesita determinar qué debe ser medido, cómo y cuándo. Esto no necesita estar en un solo documento, ya que el seguimiento y la medición normalmente se incluyen en procedimientos relacionados con los procesos que se llevan a cabo. Pero, es bueno tener una visión amplia de los indicadores clave de rendimiento y su condición a través de la Matriz de Indicadores Clave de Desempeño

Auditorías Internas

¿Cómo audita usted al Sistema de Gestión de la Calidad para asegurarse que se está ejecutando de acuerdo a lo planificado y que es efectivo? ¿Quién es responsable de planificar y ejecutar las auditorías? ¿Cómo se reportan los resultados, y cuáles registros se conservan? ¿Cómo le hace seguimiento a las acciones correctivas encontradas en las auditorías? La mejor manera de abordar las auditorías internas y sus actividades es documentar el Procedimiento para Auditorías Internas. Es requerido conservar los registros de las actividades que muestren la conformidad y mejora del SGC.

Revisión por la Dirección

La alta dirección revisa el estado del Sistema de Gestión de la Calidad, normalmente se mantiene una reunión anual en donde se revisarán los siguientes puntos: El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas, Los cambios en las condiciones externas e internas que son relevantes para el SGC, La adecuación de los recursos necesarios para mantener un SGC eficaz, La eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos y oportunidades, Las nuevas oportunidades potenciales de mejora, Información sobre el funcionamiento de la calidad y análisis de los siguientes datos, La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, Los objetivos de la calidad, El desempeño de los procesos, Las no conformidades y acciones correctivas, Los resultados de las auditorías y evaluación de proveedores. Como resultado de la revisión por parte de la dirección, se deben tomar decisiones en cuanto a las oportunidades de mejora del SGC, a las necesidades de cambios en el sistema, y a los recursos necesarios. La mejor manera de saber qué debe ser revisado y cuáles son los resultados esperados de la revisión por la dirección es documentar el Procedimiento para la Revisión por parte de la Dirección. También se debe conservar los registros de dichas actividades.

No conformidades y acciones correctivas

Cuando se genere una no conformidad la organización tiene que reaccionar a la no conformidad, y dependiendo del caso; emprender las medidas para controlar, corregir, tratar las consecuencias y evaluar si se pueden tomar acciones para eliminar dicha no conformidad. ¿Cuáles acciones deben ser tomadas, y quién es el responsable de asegurar que una no conformidad sea abordada? ¿Cómo se asegura que se hacen las correcciones, y qué registros se mantienen en el proceso? ¿Cómo se revisan las no conformidades, determinan las causas, y se evalúan las necesidades de acciones para corregirlas? ¿Cómo se implementan las acciones necesarias, revisan si las acciones fueron efectivas, y mantiene los registros de las acciones tomadas? La mejor manera de abordar las no conformidades del SGC y tomar las acciones correctivas para demostrar la mejora continua es documentar el Procedimiento para las No conformidades y acciones correctivas.



Una guía simple para su viaje a través de ISO 9001:2015 con SGC

	Comprender		Implementar la solución	
Pasos	Recopilación de información	▶ Conociendo los beneficios	Preparación de la organización	▶ Elaboración de un plan de implementación a la medida
Acciones	Comprender los requisitos de la norma, de certificación y de su negocio	Comprender cómo el adoptar un sistema de gestión de calidad beneficiará a su negocio	Capacite a su equipo, asegúrese de que la empresa comprende los principios y revise las prácticas actuales	Compare su actividad con los requerimientos de ISO 9001, después prepare un informe del análisis de las brechas encontradas(GAP)
Servicios de SGC	<p>Su contacto SGC</p> <p>Folletos sobre ISO 9001:2015 y página web de SGC</p> <p>Servicios de consultoría en ISO 9001</p> <p>Webinars</p>	<p>Su contacto SGC</p> <p>Curso: Introducción a los sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015</p> <p>Sesión Informativa sobre ISO 9001</p> <p>Diplomado en ISO 9001</p> <p>Herramientas para ISO 9001:2015</p>	<p>Su contacto SGC</p> <p>Curso: Interpretación de la norma ISO 9001:2015</p> <p>Taller: Mapeo de Procesos</p> <p>Servicios de consultoría en ISO 9001</p> <p>Diplomado en ISO 9001</p> <p>Herramientas para ISO 9001:2015</p>	<p>Lista de verificación para autoevaluación</p> <p>Análisis GAP de SGC</p> <p>Servicios de consultoría en ISO 9001</p> <p>Diplomado en ISO 9001</p> <p>Herramientas para ISO 9001:2015</p>



Obtener la certificación

Hacer de la excelencia un hábito

Ejecución
del sistema



Demostrar su
funcionamiento

Buscar oportunidades de mejora
continua

Implementar el sistema
asegurando que cumple
con los requerimientos de
la norma

SGC le ayudará para que pueda
prepararse demostrando el
funcionamiento de su sistema
y lograr su certificación

Promover y celebrar su certificación y
revisar los sistemas y procesos

Implementar el sistema
Su contacto SGC

Su contacto SGC

Capacitación continua

Curso: Documentación de
la norma ISO 9001:2015

Curso: Auditor Interno
ISO 9001:2015

Nuestro exclusivo reporte de casos
de éxito proveerá de mayor detalle
sobre los logros y beneficios de su
sistema

Curso: Auditor Interno
ISO 9001:2015

Curso: Auditor Líder
en ISO 9001:2015

Diplomado en ISO
9001

Servicios de consultoría
en ISO 9001

Selección y
acompañamiento
Auditoría de certificación

Herramientas para
ISO 9001:2015

Diplomado en ISO
9001

Herramientas para
ISO 9001:2015



mejorando tus resultados . . .

SGC Grupo
Oficina Central
Av. Ariosto Matellini
101. Urb. Matellini
Lima 09, Lima
Perú

sgcperu.org

© SGC, 2017
All rights reserved

