

Artículo de divulgación:

Documentos ISO 9000

Ing. Hugo González
Estudio de Consultoría Calidad & Gestión
Director

 [Linkedin](#)



Suscribase gratis

A nuestro Boletín
CALIDAD & GESTION

[Click aqui](#)

Documentos ISO 9000

Introducción

ISO 9000 es un nombre genérico que designa una **familia de normas** desarrolladas para proporcionar un marco que permita la implantación eficaz de un **sistema de gestión de la calidad (SGC)**, cuya última actualización es del año **2008**.

Como parte de esta familia se encuentra la norma **ISO 9001:2008**, que define los requisitos aplicables a los SGC, y constituye la única de la familia 9000 que es certificable. Sus principales secciones son las siguientes:

- Elaboración del producto o prestación del servicio
- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos
- Análisis de mediciones y mejoras

La Norma ISO 9001:2008 ha reducido significativamente los requisitos de documentación y establece menos preceptos que la versión 1994 de la misma norma. Esta situación significa una mayor flexibilidad para la organización en cuanto a la forma de documentar su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Se debe hacer énfasis en el hecho de que la Norma ISO 9001 requiere (y siempre ha requerido) un "sistema de gestión de la calidad documentado", y no un "sistema de documentos".

Se permite de este modo que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC.



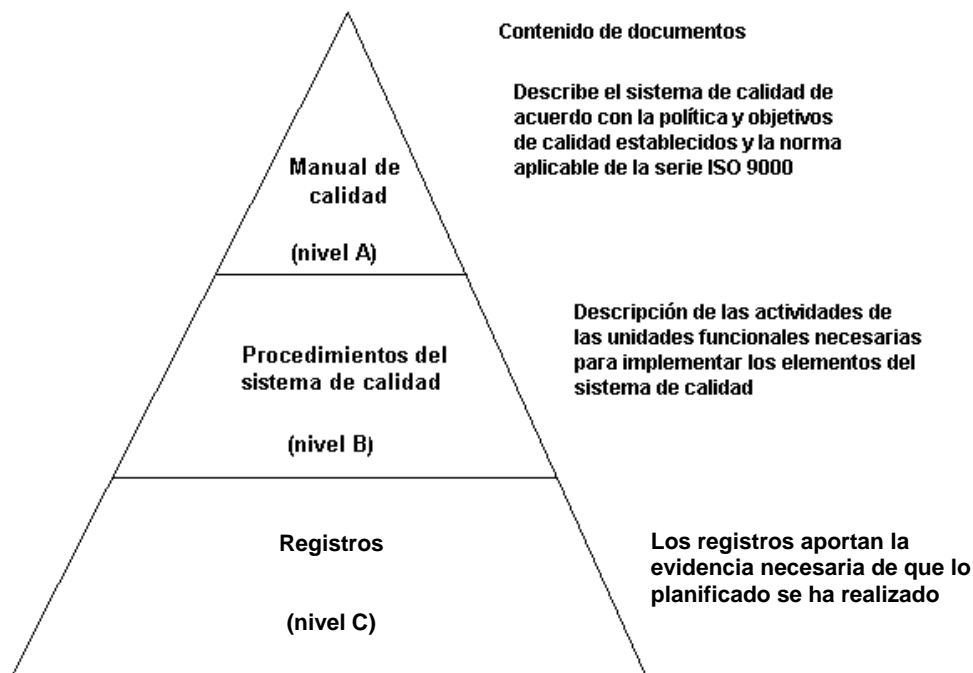
Entonces, la organización decide, de acuerdo con sus características en cuanto a tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal, la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

No obstante **se exige la existencia** de los siguientes documentos:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad.
- Manual de la calidad.
- Procedimientos documentados para: Control de documentos, control de los registros de calidad, auditorías internas, control de productos no conformes, acciones correctivas, y acciones preventivas.
- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos.
- En cuanto a registros, entre los más importantes que se exigen están: Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad, educación, formación, habilidades y experiencia del personal, auditorías internas.

Jerarquía de la documentación

El gráfico siguiente describe la jerarquía típica de la documentación de un sistema de calidad. El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización en particular depende de las condiciones de dicha organización. La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, sin apartarse de las necesidades de la propia organización.



La documentación puede encontrarse en cualquier formato o medio adecuado para las necesidades de la organización, como por ejemplo documentos impresos en papel, contenidos en disco magnético, electrónico u óptico, fotografía, muestra patrón, accesibles mediante Internet o intranets, etc.

Para elaborar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la organización debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas
- Aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial
- Requisitos legales y reglamentarios pertinentes
- Fuentes externas de información para el desarrollo de la organización
- Información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Además, resulta apropiado que la organización evalúe la generación, uso y control de la documentación respecto de los siguientes criterios:

- Funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento)
- Facilidad de uso
- Políticas y objetivos
- Comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking)

