

# GUÍA METODOLÓGICA PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

## 1.- Objetivo

## 2.- Introducción

## 3.- Procedimiento de control de documentos

## 4.- Procedimiento de control de registros

## 5.- Procedimiento de control del producto no conforme

## 6.- Procedimiento de auditorías internas

## 7.- Procedimiento de acciones correctivas

## 8.- Procedimiento de acciones preventivas

## 1.- Objetivo

Esta guía tiene por objetivo que el alumno conozca los requisitos que deben de cumplir los procedimientos documentados de un sistema de gestión de acuerdo a las normas ISO 9001, ISO 14001 y OSHAS 18001. Asimismo, el alumno a través de esta guía adquirirá los conocimientos necesarios para poder elaborar un procedimiento.

## 2.- Introducción

El documento que define la mejor forma de realizar un proceso en una organización es el procedimiento. Las organizaciones deben documentar los procesos, es decir cualquier actividad desarrollada por la organización, que consideren clave para el desarrollo de su actividad. Estos documentos deben estar elaborados y gestionados de forma rigurosa.

No hay un formato estandarizado aunque plantearse una serie de preguntas antes de su realización tiene una gran utilidad:

¿Quién lo hace? Responsabilidad y cualificación

¿Qué hace? Descripción detallada del proceso

¿Cómo lo hace? Equipos, materiales, herramientas y plazos

Controles y registros, mediciones, verificaciones y anotaciones

Cualquier organización que desee certificar un sistema de gestión debe realizar una serie de procedimientos documentados que son obligatorios:

1. Control de documentos

2. Control de registros
3. Control del producto no conforme
4. Auditorías internas
5. Acciones correctivas
6. Acciones preventivas

De acuerdo a la norma ISO 9001:2000 la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional.
- los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido.

A continuación se describen los procedimientos obligatorios que exige la dicha Norma.

### **3.- Procedimiento de control de documentos**

El primer procedimiento documentado que la norma exige documentar es el Procedimiento de Gestión de Documentos.

En él se detalla qué documentos es necesario controlar, cómo y quién los controlará. Quienes son los responsables de su elaboración, revisión y aprobación. Como se distribuyen y el formato que deben tener para normalizar la documentación.

La norma ISO 9001:2000, indica unos requisitos que debe tener este procedimiento documentado:

- a) Aprobar los documentos una vez redactados en cuanto a su adecuación antes de su emisión  
Los documentos deben ser aprobados antes de su emisión. En general los documentos los aprueba la alta dirección, pero queda a criterio de la empresa. Los documentos menores como instrucciones técnicas pueden ser aprobados por responsables de área con capacidad de verificar la utilidad y aptitud del documento.
- b) Revisar y actualizar los documentos por el organismo responsable  
Debido a la mejora continua del sistema es necesario revisar los documentos y comprobar que en todo momento reflejan lo que ocurre en la organización.
- c) Vigencia e identificación de cambios  
La versión del documento debe ser indicada para asegurar que se trabaja con una versión no obsoleta. Deben indicarse asimismo las modificaciones.

d) Presencia y disponibilidad en los puntos de uso

Los documentos deben estar a disposición de las personas responsables de su uso y debe asegurarse que poseen la última versión. Es aconsejable guardar registro de nueva versión y retirada de la antigua.

e) Legibles e identificables

Las copias y originales de los documentos se deben guardar de manera que se evite su pérdida o deterioro. Codificar los documentos para identificarlos. No está normalizado.

f) Identificación y distribución de documentos externos

Todos los documentos que son necesarios para el sistema de gestión pero que no han sido elaborados por la empresa deben ser controlados. Se debe autorizar su uso e identificar.

g) Documentos obsoletos

Se debe prevenir el uso de documentos obsoletos. Si se mantienen se debe asignar una codificación adecuada

Una vez aprobado, rige el modo de elaborar, revisar, aprobar, controlar y distribuir el resto de documentos del sistema.

## **4.- Procedimiento de control de registros**

Según la norma ISO 9001:2000, los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

En definitiva, en este procedimiento documentado ha de reflejarse qué hace la organización para asegurar la identificación de cada registro, el modo de archivarlos y de protegerlos, cuanto tiempo han de mantenerse, etc.

## **5.- Procedimiento de control del producto no conforme**

Según la norma ISO 9001:2000, la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

Un producto no conforme es todo aquel que no cumple con algún requisito determinado por el sistema de gestión de calidad, como por ejemplo, un material comprado que ha llegado defectuoso, un material no identificado cuando se requiere que lo esté, etc.

Ante una no conformidad, la organización debería seguir las siguientes pautas:

- Determinar qué unidades de productos son clasificados como no conformes. Debería estudiar los períodos de producción, las máquinas empleadas o los lotes de productos involucrados.
- Identificar las unidades de productos no conformes para asegurar que pueden distinguirse de las unidades de productos conformes.
- Documentar la existencia de las no conformidades, especificando en qué unidades de producto, máquinas de producción o lotes de productos se han producido las irregularidades.
- Evaluar la naturaleza de la no conformidad.
- Considerar las alternativas para la disposición de las unidades de productos no conformes y decidir qué disposición se tomará, registrando esta actividad.
- Ejercer un control físico de los movimientos, almacenamientos y demás procesos de los productos no conformes de acuerdo con la decisión de disposición.
- Notificarlo a otras áreas funcionales afectadas o involucradas por la no conformidad, incluyendo, cuando sea oportuno, al cliente.

## **6.- Procedimiento de auditorías internas**

Según la norma ISO 9001:2000, deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

Las auditorías internas son procesos sistemáticos, independientes y documentados para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los requisitos del sistema.

El procedimiento documentado de auditorías internas quizás deba ser de los últimos por elaborar. Esto se debe a que en un principio, quizás aún no se hayan definido todos los requisitos del sistema de gestión de calidad, por lo que puede resultar algo abstracto plantear los criterios de la auditoría. Una vez definido el resto del sistema, será más fácil determinar qué procesos auditar, qué buscar en cada proceso, qué registros estudiar, etc.

## **7.- Procedimiento de acciones correctivas**

Según la norma ISO 9001:2000, la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

## **8.- Procedimiento de acciones preventivas**

Las acciones preventivas siguen la misma rutina que las acciones correctivas, por lo que en muchas ocasiones suelen fusionarse ambos procedimientos documentados.

Según la norma ISO 9001:2000, la organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.