

## Implementación de la documentación de un Sistema de Gestión Normalizado.

### Implementation of the documentation of a Management System Standard.

#### Ing. Jeorbel Galano Fonseca

Consultor B Gestión Tecnológica Centro de Información y Gestión tecnológica. Guantánamo. Email: [jeorbel@ciget.gtmo.inf.cu](mailto:jeorbel@ciget.gtmo.inf.cu) Teléfonos: 381139, 381196, 381602

#### Lic. Marvelis Vargas Leyva

Consultor B Gestión Tecnológica Centro de Información y Gestión tecnológica. Guantánamo. Email: [Marvelis@ciget.gtmo.inf.cu](mailto:Marvelis@ciget.gtmo.inf.cu) Teléfonos: 381139, 381196, 381602

#### Resumen.

El objetivo del siguiente trabajo es analizar algunos de los aspectos que son importantes a tener en cuenta para realizar con calidad el proceso de gestión de la documentación de los sistemas de gestión normalizados. En el mismo se realizan recomendaciones prácticas para implementar las cláusulas 4.2.3 Control de los documentos y 4.2.4 Control de los registros de la norma cubana NC-ISO 9001:2001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Para realizar este trabajo se tuvieron en cuenta los criterios que se emiten en el Documento Técnico ISO-TR 10013:2001 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, así como las experiencias adquiridas en la realización de servicios de consultoría para la implementación de sistemas de gestión normalizados en empresas y organismos de producción de bienes y servicios.

**Palabras clave:** calidad, proceso, gestión de la documentación,

#### Introducción.

Para conducir una organización hacia el éxito es menester que ésta se dirija y controle de forma sistemática y transparente, por tal razón es necesario gestionar a la misma como un sistema interrelacionado, donde la participación de todos los miembros de esta es la clave

#### Abstract.

This work is to analyze some aspects that are important to realize with quality the management process of documentation on standardized management systems. In the same it also make practice advices to introduce the clauses 4.2.3. Document's control and 4.2.4.Registers control about Cuban standard NC-ISO 9001:2001 Management Quality System Requirements. To realize this work it have on mind the judgments that are emitted in Technical Document ISO-TR 10013:2001 Judgment for documents on Management Quality System and the experiences we have acquired making consult services for the introducing of Standardized management systems on Companies and Organizations on Services and Properties productions.

**Key words:** quality, process management of documentation

del éxito y la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes son el objetivo fundamental de la entidad.

Para lograr esto es necesario que cada persona de la organización conozca qué debe hacer, cómo, cuándo, por qué y para qué. Entonces se hace de vital importancia documentar cada uno de los procesos que realiza la organización. Igualmente se hace necesario para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora continua de los sistemas de gestión de una organización que se determinen e implementen los documentos que guiarán la ejecución de estas actividades.

Por otra parte documentar el sistema de gestión en cuestión facilitaría:

- comunicar a cada miembro de la organización lo que se espera de él y una mayor comprensión de su papel en el logro de los éxitos de la entidad.
- facilitar el entendimiento mutuo entre los trabajadores, dirigentes, proveedores y clientes.
- una base para establecer el desempeño de cada persona y de la organización en general.
- declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados.
- proveer una base para la formación inicial de los nuevos trabajadores y la actualización periódica de los ya existentes.
- proveer coherencia en las operaciones basadas en procesos documentados.
- proveer una base para la mejora continua.
- proveer confianza al cliente basada en los sistemas documentados.
- proveer una base para auditar y revisar el sistema.

La documentación debería ser el traje a la medida de cada organización y diseñada en dependencia de la complejidad y el tamaño de la misma, la competencia del personal, las características de los productos, procesos, requisitos contractuales, reglamentaciones y gubernamentales o de la propia organización aplicables. Es por ello que en este trabajo se pretende compartir las experiencias adquiridas en las instituciones en las cuales se han colaborado en la elaboración e implementación de la documentación de sus sistemas de gestión normalizado.

## **Desarrollo.**

Explicación de cómo una organización podría enfrentar el proceso de implementación de la documentación de un sistema de gestión normalizado y como mantener esta y que hacer en cada una de las etapas por las que transita la misma.

Las etapas típicas para gestionar la documentación de un Sistema de Gestión Normalizado son las siguientes:

1. Preparación del documento.
2. Elaboración de un proyecto del documento.
3. Circulación del proyecto del documento.
4. Revisión y discusión del proyecto del documento.
5. Aprobación del documento
6. Edición y distribución del documento.
7. Implantación del documento.
8. Control y actualización de los documentos en las áreas de trabajo.

### **1. Preparación del documento.**

Cuando se identifique la necesidad de elaborar un documento se debe solicitar a la autoridad establecida en la entidad la elaboración del mismo. Si procede entonces se designará al personal que lo elaborará y revisará, el cual deberá tener experiencia y conocimientos sobre

<b>CRONOGRAMA DE ELABORACION E IMPLANTACION DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADA</b>						
<b>Documentos</b>	<b>Fechas</b>					<b>Responsables</b>
	<b>Elaboración</b>	<b>Circulación</b>	<b>Discusión y aprobación</b>	<b>Edición y distribución</b>	<b>Implantación</b>	
PE-01 Procedimiento para la identificación de peligros, evaluación de riesgos e implementación de las medidas de control	05/07/2007	20/07/07	30/07/07	01/08/07	02/08/07	Yolaidis Pérez

la actividad o proceso a documentar y dominio de la cláusula de la norma base del sistema aplicable (ISO 9000, 18000, 14000, etc.). Se definirán claramente el objetivo, y alcance del documento, posibles usuarios, proceso que describe, requisitos establecidos en la documentación legal asociada al proceso a documentar, título, recursos necesarios para su elaboración, así como el plazo de tiempo que se ha definido en el cronograma de elaboración, circulación, revisión, aprobación, edición, distribución e implantación de la documentación del sistema de gestión aplicable. Ejemplo:

La(s) persona designada recopilará y pondrá por escrito toda la información relacionada con la actividad a documentar, para ello podrá recopilar información sobre los resultados de la ciencia, la técnica y la experiencia recogidos en normas, revistas científicas u otros documentos que traten sobre el tema correspondiente, realizar entrevistas y encuestas a las personas que laboran en la actividad que se pretende documentar, además estudiará y hará observaciones, mediciones y comprobaciones en las áreas de trabajo donde se implantará el documento.

### **2. Elaboración de un proyecto del documento.**

La información recopilada se redactará y se presentará un proyecto del documento, luego se organizará la circulación del proyecto a todos los interesados. El plazo para la elaboración de un documento dependerá de la complejidad del mismo y nunca excederá el cronograma de implementación del mismo.

### **3. Circulación del proyecto del documento.**

Los proyectos de documentos se circularán por las personas que participaron en su elaboración y no excederá el plazo de tiempo que se establece en el cronograma de implantación del documento. Todo proyecto de documento se circulará a los usuarios aprobados del mismo, para que estos emitan sus criterios, acompañado de un modelo de circulación. Un ejemplo podría ser el siguiente.

<b>LOGOTIPO DE LA ENTIDAD</b>	<b>Sistema de Gestión Integrada</b>	<b>CODIGO: RG-01-01</b>
	<b>Acta de circulación de proyectos de documentos.</b>	<b>PAGINA: 1 de 1</b>

Título: **PG-01 Procedimiento para el Control de la Documentación del Sistema de Gestión Integrado.**

Remitido a: **Étna Aladro**

Yo **Jeorbel Galano Fonseca** como responsable de la elaboración del siguiente documento le remito en fecha **20-05-07** un ejemplar para su estudio y emisión de criterios, el cual debe responder en fecha **02-06-07**.

Indique con una cruz en el guión correspondiente:

- Votación a favor tal y como se circula.
- Votación a favor adjuntando los criterios.
- Votación en contra adjuntando los criterios.

Criterios emitidos: **Considero que el archivo maestro debe ubicarse en la Biblioteca del centro puesto que es el área más apropiada para la consulta de documentos.**

Contestado por: **Etna Aladro**

Firma:

Fecha: **01-06-07**

Al culminar la circulación el elaborador recogerá los modelos de circulación y pondrá en el proyecto del documento las conclusiones del análisis que realice de los mismos, lo cual se presentará en la reunión de discusión del documento. Ejemplo.

<b>LOGOTIPO</b>	<b>Sistema de Gestión Integrada</b>	<b>CÓDIGO: RG-01-02</b>	
	<b>Acta de discusión de documentos.</b>	<b>PAGINA: 1 de 1</b>	
Título: <b>PG-01 Control de los documentos del sistema de gestión integrada</b>			
Elaborado por: <b>Jeorbel Galano Fonseca</b>		Cargo: <b>Consultor</b>	
Fecha de discusión: <b>04-07-07</b>			
<b>No.</b>	<b>Nombre y apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>
1	Elizabeth Alvarez	Directora general	
2	Narces Córdoba	Director operaciones	
3	Rogelio Borrero	Especialista Principal Propiedad Industrial	
Resultado de la discusión del documento: <b>Se acordó situar el archivo maestro y el histórico en la biblioteca del centro.</b>			

#### 4. Revisión y discusión del proyecto del documento.

Los documentos se deben revisar por las autoridades pertinentes antes de su aprobación y edición para asegurar la calidad del proceso de elaboración de los mismos.

Los Manuales y los Procedimientos de uso general de la organización podrían ser revisados por el Representante de la dirección del sistema de gestión (RD) o el documentador y los documentos restantes (Planes de la Calidad, Programas de Gestión Ambiental, Procedimientos Específicos, Instrucciones de trabajo, Fichas de Proceso, etc.) por los jefes de las áreas donde estos se van a aplicar. Luego se podrán realizar reuniones con los involucrados en la utilización del documento para llegar a un acuerdo con respecto al mismo, e introducir o no las modificaciones pertinentes. El acuerdo del proyecto del documento requerirá del consenso de la mayoría de los participantes en la reunión para garantizar el rigor técnico del mismo. Esta actividad podría ser realizada por el Comité técnico de Normalización de la entidad o el grupo de implantación del sistema, así como los usuarios del documento. Es recomendable que cada uno de los modelos de circulación del documento sean archivados junto al acta de discusión.

#### 5. Aprobación del documento.

La aprobación de documentos está dirigida a la aceptación, puesta en vigor y otorgamiento del carácter legal de lo establecido en el documento, para ello los elaboradores del documento presentan este a la autoridad correspondiente para su aprobación, lo que

significa que el documento es oficial a partir de ese momento. Es por ello que se debe definir en la entidad el nivel de aprobación para cada tipo de documento.

### 6. Edición y distribución.

La edición de los documentos comienza luego de que estos son aprobados. Se recomienda que se lleve una lista maestra de los documentos del sistema. Ejemplo.

Esta actividad la podría realizar el documentador del sistema o el RD. Las copias a editar dependerán del total de usuarios que utilizarán el documento y de las posibilidades reales de edición que tenga la entidad, en los casos que sea factible se podrían situar copias digitales en las áreas que tengan computadoras, asegurándose de que los documentos

<b>LOGOTIPO</b>		<b>Control de Distribución de documento</b>		<b>CODIGO:RG-01-04</b>	
				<b>PAGINA: 1 de 1</b>	
Título			Código	Revisión	
<b>Procedimiento para la prestación del servicio de consultoría en gestión de la calidad</b>			<b>PE-06</b>	<b>00</b>	
Fecha	Entregado a	Cargo	Área	Firma	
06-07-07	Gisel Cortina	Especialista Principal Gestión Tecnológica	Grupo de Gestión Tecnológica		

sean protegidos de posibles cambios a los mismos. La distribución de la documentación se debe hacer de forma controlada, registrando a quien se entregó cada documento, fecha, firma. Esto debería hacerse también para la documentación de carácter interno (resoluciones, normas, leyes, etc.). Igualmente los jefes de área deben llevar un control de la documentación que poseen en su área. Cuando se valla a distribuir documentación de carácter externo (normas, decretos, disposiciones, resoluciones, metodologías, etc.) se podrá utilizar este registro.

### 7. Implantación.

Luego de distribuirse los documentos se realizarán acciones de capacitación con los usuarios de la documentación con el objetivo de que estos sean adiestrados en el uso de los mismos. En estas actividades se podrán hacer ejercicios prácticos sobre el uso de cada documento y se recomienda que se llenen los registros que se derivan de la aplicación del documento analizado. Es importante que estas capacitaciones se realicen a través de una planificación y que está se incluya dentro del plan de capacitación de la entidad, igualmente sería provechoso evaluar la eficacia de estas acciones de formación. Ejemplo.

<b>LOGOTIPO</b>		<b>Sistema de Gestión Integrada</b>		<b>CÓDIGO: RG-01-06</b>	
		<b>Acta de Capacitación de Documentos.</b>		<b>PAGINA: 1 de 1</b>	

<b>LOGOTIPO</b>			<b>Sistema de Gestión Integrada</b>			<b>CÓDIGO:RG-01-03</b>	
			<b>Lista Maestra</b>			<b>PAGINA: 1 de 1</b>	
No .	Documento o registro	Código	Revisión	Fecha Aprobación	Cláusula de la norma base	Tiempo de retención	Soporte
1	Control de los documentos del sistema de gestión integrada	PG-01	00	08-07-07	4.2.3 y 4.2.4	-	Plano

<b>Código y Título: PE-06 Procedimiento para la prestación del servicio de consultoría en gestión de la calidad</b>			
Impartido por: <b>Jeorbel Galano Fonseca</b>		Cargo: <b>Consultor</b>	Firma:
<b>Participantes</b>			
<b>No</b>	<b>Nombre y apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>
1	Narces Córdoba	Director operaciones	
<b>Fecha:</b> 09-07-07		<b>Duración:</b> 1 h.	

Los documentos podrían someterse a un período de prueba (1-3 meses), para poder comprobar su aplicación en la práctica, si lo documentado se corresponde realmente con lo que se hace y si es eficaz la aplicación del documento. El objetivo de lo antes expuesto es ajustar el documento durante la etapa de implantación de este. En caso de que en este proceso se obtenga como resultado la realización de cambios en el documento se procederá a solicitar la aprobación de los mismos y luego de ello a su actualización.

### **8. Control y actualización de los documento en las áreas de trabajo.**

Controlar la documentación luego de esta ser aprobada es fundamental para la el logro de la implementación exitosa del sistema.

Primeramente es factible que se determine el lugar donde va a estar la documentación, en que soporte y como almacenarla y conservarla. Sería práctico crear archivos o estantes identificados donde se situé la documentación de forma ordenada. Por ejemplo para los documentos vigentes de carácter interno de sistema (manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo) se haría un archivo con las siglas "ARCHIVO MAESTRO", para los documentos sustituidos o derogados una gaveta o estante aparte que diga "ARCHIVO HISTORICO" y para los documentos legales (normas, reglamentos, decretos, resoluciones) otro archivo con las siglas " ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Cada área debería determinar la documentación aplicable a ella y llevar listados de estas, ya que permitiría gestionar de forma más efectiva la documentación, fundamentalmente la legal. En las áreas de trabajo se deben crear condiciones para el archivo de los documentos de forma segura definiéndose los responsable de su cuidado. Los documentos se pueden poner en carpetas en los puestos de trabajo en forma de manuales de procedimientos en los cuales se compilarían juntos todos los documentos aplicables al área en cuestión, reflejando en la primera página de cada carpeta el título de cada uno y el número de la copia controlada correspondiente a cada documento que contenga la misma. Cuando se lleve documentación en las computadoras se recomienda organizar la misma por carpetas identificadas con el nombre del tipo de documento por ejemplo (política y objetivos, planificación del sistema, procedimientos obligatorios, procedimientos específicos, fichas de proceso, registros para editar, programas de auditorías aprobados, informes de desempeño del sistema, etc.). Para proteger los documentos ante cambios no aprobados estás carpetas pueden ser protegidas con claves de acceso. En el caso de que las computadoras estén en red, entonces se podrían crear sitios en la misma para el sistema, utilizando esto como una forma de divulgación y capacitación de los trabajadores.

Los registros de trabajo de cada área ase controlarán de la misma forma que el resto de los documentos (procedimientos, instrucciones), definiendo en el sistema de forma clara las reglas para su diseño, identificación, acceso, almacenamiento, mantenimiento, protección, recuperación y disposición al culminar el tiempo de conservación de los mismos. En el caso de los que se están utilizando se deben conservar con la debida seguridad en las gavetas de los archivos habilitadas para este fin. En estos archivos sería conveniente mantener guías de contenido de los mismos para facilitar la búsqueda de la información y la organización efectiva de los mismos. Los trabajadores deberían guardar al finalizar la

jornada laboral los registros llenos en los archivos habilitados para este fin como una vía para la protección de los mismos. Cuando algún registro se lleve en computadora se recomienda que se mantengan copia de seguridad con el fin de restaurar la información de los registros que hallan sufridos daños. El RD del sistema o el documentador deberían llevar un control de todos los registros aprobados (Ver Lista Maestra), así como deben conservar una copia en blanco de cada uno de ellos en el Archivo Maestro. Para cada registro se debe establecer el tiempo de conservación en archivo según lo indicado en el documento que lo genera. Una vez transcurrido el tiempo de retención de los registros entonces se proceder a la disposición final de estos, según el método que se establezca. Ejemplo.

LOGOTIPO		Sistema de Gestión Integrada Registro de control de destrucción de registros del SGI			CODIGO:RG-01.08	
Página: 1 de1						
No	Código	Título	Período	Fecha	Responsable de la destrucción	
1	RE-05-01	Programa de control de la calidad	Enero 2003- Enero 2007	05-01-07	Narces Córdoba, Director operaciones	

A continuación le recomendamos algunas reglas a seguir para el trabajo con los registros.

- Ponga todos los datos que se indican en el registro con letra legible e indeleble y en correspondencia a las instrucciones para llenar el mismo.
- Los datos registrados no deben dar lugar a confusión, vaguedad, imprecisión o ambigüedad.
- No quedará dato supuesto, por evidente que parezca.
- No tache o borre ningún dato en el registro aunque este sea erróneo y cuando se cometa un error ponga entre paréntesis los datos con errores, anote al lado el dato corregido y ponga su firma.
- Cuando el registro es una carpeta con distintos modelos, en la primera página relacione el contenido de este.

En cada área es recomendable que se lleve un control de toda la documentación que entra y la que sale de la misma, esto ayudaría a evitar malos entendidos y a controlar el flujo de información que entra y sale de cada área de forma más efectiva. Ejemplo.

LOGOTIPO		Sistema de Gestión Integrada Registro de control de entrada y salida de documentos					CODIGO:RG-01-05			
Área: Grupo de Gestión tecnológica										
No	Documento	Fecha Entrada	Procedencia	Asunto que trata	Recibido por	Firma	Entregado a	Firma	Fecha salida	
1	Informe de cumplimiento del programa de auditorías del año 2006.	05-01-07	Dirección General	Resultados obtenidos de la ejecución del programa de auditorías del año 2006	Gisel Cortina Esp. Prin. Gestión Tecnológica		-	-	-	

Periódicamente se deberían realizar inspecciones a las áreas para comprobar la existencia, vigencia y conservación de la documentación, el dominio del personal de lo dispuesto en el sistema y el correcto llenado de los registros. La persona que realice esta inspección dejará constancia por escrito de la comprobación realizada, entregándole una copia al jefe del área

correspondiente, en los casos que se detecten no conformidades para que se tomen acciones correctivas y preventivas. La documentación aprobada se debe revisar periódicamente para comprobar la correspondencia de lo contenido en estos con respecto a las necesidades de los usuarios, las mejoras introducidas en los procesos y los avances de la ciencia y actualizarla o derogarla según su estado. No obstante si antes de los periodos de revisión establecidos se realizan cambios en la misión, visión, objeto social políticas, objetivos, tecnologías, métodos de trabajo, han cambiado las condiciones que existían al elaborarse el documento o resulta inapropiado el documento en su aplicación práctica se debería someter el sistema a revisión antes de las fechas planificadas. Los cambios a introducir en los documentos deberían solicitarse por escrito y en todos los casos aprobados por la autoridad que aprobó el documento. La naturaleza de la modificación debe registrarse. Una vez concluida la modificación de un documento se recogerá de todas las áreas que poseen copias controladas las páginas en que se realizaron cambios y sustituir las por las nuevas. Cuando en la revisión de un documento se compruebe que el mismo no se corresponde en su totalidad con las condiciones actuales o cuando la modificación o adición al mismo exceda el 50% de sus páginas originales entonces se recomienda que este se derogue. Las personas que lo revisaron o los usuarios del mismo comunicarán las causas por la que se solicita la derogación al RD o al documentador del sistema para que se tome una decisión. Los documentos derogados se retirarán de las áreas lo más rápidamente posible y se entregarán las nuevas copias. Solamente se debería dejar una copia en el Archivo Maestro.

## **Conclusiones.**

Como consideraciones fundamentales de este trabajo concluimos que:

- Gestionar los procesos de elaboración y aprobación, implantación, actualización y el control de la documentación de un sistema de gestión no debe ser un fin en sí, sino una actividad que añade valor a la organización.
- La documentación que forma parte de un sistema de gestión normalizado es de gran valor ya que permite lograr la conformidad con los requisitos del cliente, la mejora de la calidad de los procesos y los productos, puede ser utilizada para proveer la formación adecuada, garantizar la repetibilidad y la trazabilidad, proporcionar evidencias objetivas sobre el cumplimiento de los requisitos y permite evaluar la eficacia y la idoneidad continuas del sistema.
- El éxito de la implementación del sistema de gestión diseñado dependerá en gran parte de la calidad del proceso de diseño, elaboración e implantación de la documentación.

## **Recomendaciones.**

Para que el proceso de gestión de la documentación del sistema sea efectivo recomendamos que:

- Escoja el grupo de personas de su organización que participará en esta actividad y capacítelos en la interpretación de la norma base del sistema y en el proceso de gestión de la documentación.
- Determine las expectativas de los clientes, declare las políticas, objetivos, defina la estructura organizativa y identifique los procesos necesarios, sus interrelaciones y las responsabilidades para alcanzar los objetivos planificados.
- Establezca la estructura documental del SGC.
- Recopile toda la documentación disponible incluyendo la legal y reglamentaria aplicable
- Asigne las responsabilidades, establezca la tipología de la documentación, los documentos de cada tipo y las reglas para la gestión de la documentación incluyendo la protección de los derechos de la propiedad intelectual (industrial).
- Supervise, ejecute y controle la elaboración, revisión e implantación de la documentación del sistema.

- Dedique suficiente tiempo y recursos a la gestión de este proceso.
- Establezca mecanismos para prevenir la pérdida y el deterioro de los documentos, el uso de copias obsoletas, revisiones inadecuadas, llenado incorrecto de registros, entre otras no conformidades que afectan la gestión de la documentación.

### **Referencias bibliográficas.**

Fernández Hatre Alfonso. Manual y Procedimientos de un Sistema de Calidad. ISO 9001:2001. Centro para la Calidad. Asturias.

Gestión por procesos. AENOR España.

Informe Técnico ISO/TR 10013: 2001 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.

NC-ISO 9001:2001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

NC-ISO 9004:2001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Orientaciones para la mejora del desempeño.

NC 18002:2005. Seguridad y Salud en el Trabajo. "Sistemas de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo". Directrices para la implantación de la Norma NC 18001:2005.

Madrigal B. Juan. LRQA Cuba. Lloyd's Register. Implementación del SGC de acuerdo a los requisitos ISO 9001:2000. Guía práctica.

***Fecha de recibido: 3 de ago. de 2007***

***Fecha de aprobado: 8 de oct. de 2007***