
La gestión documental en las organizaciones

PID_00261472

José Alberto Alonso Martínez

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 2 horas



José Alberto Alonso Martínez

Licenciado en Filosofía (UB) y en Documentación (UOC). Desde el año 1999, desarrolla su carrera profesional como consultor y es experto en la definición de modelos de gestión de documentos, el diseño e implementación de sistemas de gestión documental y la planificación de proyectos de gestión de documentos electrónicos. Actualmente también realiza trabajos en el ámbito de la gestión de la calidad. Imparte habitualmente cursos y seminarios en colegios profesionales y centros de formación empresariales. Es miembro del comité técnico CTN 50/SC 1 «Gestión de documentos y aplicaciones» de UNE y coordinador del grupo de trabajo de Gestión documental del Colegio Oficial de Bibliotecarios-Documentalistas de Cataluña. Ha publicado guías prácticas sobre la gestión de la calidad y la gestión de documentos para el sector de los despachos profesionales, así como artículos sobre estos ámbitos de la gestión en revistas especializadas.

Segunda edición: febrero 2019

© José Alberto Alonso Martínez

Todos los derechos reservados

© de esta edición, FUOC, 2019

Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona

Diseño: Manel Andreu

Realización editorial: Oberta UOC Publishing, SL



Los textos e imágenes publicados en esta obra están sujetos –excepto que se indique lo contrario– a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (BY-NC-ND) v.3.0 España de Creative Commons. Podéis copiarlos, distribuirlos y transmitirlos públicamente siempre que citéis el autor y la fuente (FUOC. Fundació per a la Universitat Oberta de Catalunya), no hagáis de ellos un uso comercial y ni obra derivada. La licencia completa se puede consultar en <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.es>

Índice

Introducción	5
Objetivos	6
1. Conceptos y principios de la gestión documental	7
1.1. ¿Qué es la gestión documental?	7
1.2. Beneficios de la gestión documental	9
1.3. Principios de la gestión documental	10
1.4. Requisitos de los documentos	12
1.4.1. Autenticidad	12
1.4.2. Fiabilidad	12
1.4.3. Integridad	13
1.4.4. Usabilidad	13
2. Los sistemas de gestión en las organizaciones	14
2.1. El enfoque a procesos y la mejora continua	14
2.1.1. Enfoque a procesos	14
2.1.2. Mejora continua	16
2.2. Normas ISO de sistemas de gestión. Los sistemas integrados de gestión	17
2.3. Creación y control de la información documentada	19
2.4. Normas ISO para la gestión de documentos	21
Bibliografía	27

Introducción

Cualquier organización, con independencia de su tamaño o del sector al que pertenezca, produce documentos como resultado de sus procesos de negocio. Estos documentos proporcionan evidencias de las decisiones tomadas y de las actividades realizadas, de manera que permiten la rendición de cuentas a las partes interesadas (clientes o usuarios, empleados, proveedores o colaboradores, propietarios o titulares, organismos reguladores, etc.). Además, constituyen un recurso de información, es decir, forman parte del capital intelectual de la organización.

Por ello, a fin de abordar este ámbito de la gestión de una organización, es importante considerar qué papel cumple la gestión documental, cuáles son sus principios básicos y qué caracteriza un documento.

Por otra parte, la implantación de sistemas de gestión que adoptan como principio la mejora continua de los procesos es una práctica habitual en muchas organizaciones. Se hace un repaso de las principales normas internacionales que regulan estos sistemas de gestión y se explica la importancia que dan al control de la «información documentada». Finalmente, se explica el marco de gobernanza de los documentos que proponen las normas de la familia ISO 30300, así como las normas e informes técnicos relacionados, que sirven para definir distintos aspectos de los sistemas de gestión de documentos.

Objetivos

Con el estudio de este módulo, alcanzaréis los siguientes objetivos:

- 1.** Entender qué es la gestión documental como área de gestión y qué caracteriza un documento desde este punto de vista.
- 2.** Conocer los principios básicos y los beneficios de la gestión documental.
- 3.** Comprender la importancia del enfoque a procesos y de la mejora continua en los sistemas de gestión de las organizaciones.
- 4.** Identificar los principales sistemas de gestión y las normas ISO relacionadas.
- 5.** Comprender cómo se aplica la gestión documental en los sistemas de gestión (creación y control de la información documentada).
- 6.** Adquirir una visión general del marco de gobernanza de los documentos que establecen las normas de la serie ISO 30300 y de la implementación de procesos documentales que ofrecen las normas e informes técnicos ISO relacionados.

1. Conceptos y principios de la gestión documental

En una organización, tanto la información que deriva de sus actividades y operaciones como la información que proyecta hacia el exterior (publicaciones corporativas, sitios web, redes sociales, etc.) es inherente a su funcionamiento y, por ello, ha de ser gestionada de manera que se facilite su acceso y dé apoyo a los procesos de negocio. En la medida en que una organización es un conjunto de personas que interactúan entre ellas, y con las partes interesadas externas (en el caso de una empresa: clientes, proveedores, administración pública, organismos reguladores y sociedad en general) intercambiando documentos e información que testimonian las actividades realizadas, se hace necesario que haya un control eficaz y sistemático de los mismos. Este es el campo de actuación de la gestión documental, que se basa en unos principios asentados a lo largo del tiempo.

1.1. ¿Qué es la gestión documental?

La gestión documental¹ tiene por objeto definir buenas prácticas de gestión que ayuden a crear y mantener la información y la documentación que evidencia la toma de decisiones y las actividades y operaciones de la organización, y facilitar así su utilización en cualquier proceso de negocio y en cualquier nivel de la organización.

⁽¹⁾En inglés, *records management*

Según la norma ISO 30300, en la que se establecen los términos y definiciones aplicables en este campo, la gestión documental se define de la siguiente manera (UNE-ISO 30300, 2011):

Gestión de documentos (*records management*)

«Área de gestión responsable de un control eficaz y sistemático de la creación, la recepción, el mantenimiento, el uso y la disposición de documentos, incluidos los procesos para incorporar y mantener, en forma de documentos, la información y prueba de las actividades y operaciones de la organización.

Recordkeeping

La gestión de documentos en inglés se denomina también *recordkeeping*.

Una definición similar nos la proporciona la entrada correspondiente de *A glossary of archival and records terminology* (Pearce-Moses, 2005):

«records management

n. ~ The systematic and administrative control of records throughout their life cycle to ensure efficiency and economy in their creation, use, handling, control, maintenance, and disposition.

BT: management

RT: content management, document management

†109 (Guercio 2001, p. 252): The general purpose of a system of records management is that of providing the creator with the records necessary to support the efficient continuation of its activities, guaranteeing the recorded evidence, whether for internal purposes or for regulatory compliance. The specific objectives concern: the production and acquisition of reliable records for legal and technical purposes; the organization of the creation of records in an orderly and coherent manner linked to the functions performed; the transmission and preservation of authentic records; the speed and efficiency of retrieval in the context of the administrative activity carried out».

Es importante señalar que el alcance de la gestión documental viene delimitado, como se puede comprobar en las definiciones presentadas, por lo que se entiende por documento². De acuerdo con la norma ISO 30300 (2011), cuando hablamos de documentos nos referimos a:

⁽²⁾En inglés, *record*

Documentos (*records*)

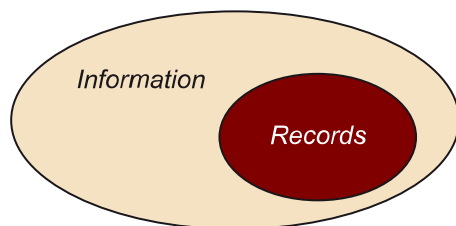
«información creada, recibida y conservada como evidencia y como activo por una organización o individuo, en el desarrollo de sus actividades o en virtud de sus obligaciones legales.

NOTA 3. Se aplica a información en cualquier medio, forma o formato».

Por lo tanto, cualquier organización o ciudadano tiene y usa documentos (DLM Forum, 2011). Los **documentos** son piezas de información que tienen un valor intrínseco que los hace suficientemente importantes como para preservarlos y mantenerlos de forma segura por su valor probatorio. Así, la mayoría de personas posee diversos documentos que mantiene como prueba de su identidad, por ejemplo, un certificado de nacimiento, un pasaporte o un carné de conducir. En estos ejemplos, la importancia de cada documento y su naturaleza probatoria es evidente; sin embargo, no siempre es así. Las personas no consideran necesariamente todas las piezas de información que tienen como documentos —por ejemplo, se puede considerar que una lista de la compra no es un documento, a diferencia del recibo de la tienda, que puede ser usado para justificar un gasto o hacer una reclamación.

La distinción entre información y documentos es similar en las organizaciones, de manera que el conjunto de todos los documentos es un subconjunto de todos sus recursos de información.

Figura 1. Los documentos son un subconjunto de toda la información mantenida por una persona u organización



Fuente: DLM Forum (2011)

A fin de decidir si una pieza de información es un documento o no, se ha de comprender su contexto de negocio, así como su relevancia y significación para la organización. Esto se logra mediante una comprensión de sus procesos, de manera que una tarea importante para cualquier organización es evaluar qué información requiere ser conservada y gestionada como documento en relación con cada uno de los procesos identificados. Los recursos de información que pertenecen a una organización pero que no son considerados documentos, como los primeros borradores de un informe o una operación incompleta, han de verse como transitorios y deberían ser eliminados regularmente —por ejemplo, los borradores intermedios pueden destruirse cuando el informe ha sido publicado; y parte de la información sobre la operación, cuando la operación se completa o se cancela.

La gestión documental consiste en establecer una política, asignar unos responsables y desarrollar unos controles documentales que aseguren que se presta la atención y la protección adecuada a los documentos y que las evidencias y la información que contienen pueden ser recuperadas de una forma eficaz y eficiente. Así, la gestión documental engloba (UNE-ISO 15489-1, 2016):

- 1) Crear y capturar documentos para cumplir con la necesidad de mantener evidencias de las actividades de la organización.
- 2) Adoptar las medidas apropiadas para proteger la autenticidad, fiabilidad, integridad y usabilidad de los documentos pensando en el contexto de negocio en el que han sido creados y en los requisitos para su gestión a lo largo del tiempo.

1.2. Beneficios de la gestión documental

La creación y mantenimiento de documentos de acuerdo con las buenas prácticas de gestión documental aseguran la recuperación de evidencias fidedignas de las actividades de la organización para todos aquellos que las necesiten y durante el tiempo necesario. Según la norma ISO 30300, esto hace posible (UNE-ISO 30300, 2011):

- Llevar a cabo las actividades de la organización y prestar servicios de manera eficiente.

- Cumplir con los requisitos legales, normativos y de rendición de cuentas.
- Optimizar la toma de decisiones, la consistencia operativa y la continuidad del negocio.
- Facilitar el funcionamiento efectivo de la organización en caso de desastre.
- Proporcionar protección y apoyo en caso de litigio, incluyendo la gestión de los riesgos asociados a la existencia o la falta de evidencias de una actividad organizativa.
- Proteger los intereses de la organización y los derechos de los empleados, los clientes y las partes interesadas actuales y futuras.
- Dar apoyo a las actividades de investigación y desarrollo.
- Dar apoyo a las actividades promocionales de la organización.
- Mantener la memoria corporativa o colectiva y dar apoyo a la responsabilidad social.

Podemos decir que la implantación de un sistema de gestión documental no solo ayuda a las organizaciones a hacer frente a los riesgos derivados de la ausencia de documentos adecuados, sino que también facilita la transparencia y la rendición de cuentas, la mejora de los procesos de negocio, la eficiencia de las actividades y la gestión de las relaciones con las partes interesadas.

«Centrar la atención y los recursos en la información como un activo de la organización y tener reglas claras para su conservación y almacenamiento [...] puede producir beneficios sustanciales. Entre estos beneficios potenciales está una recuperación más rápida y fiable que facilita la toma de decisiones y el cumplimiento de las obligaciones normativas [...], una reducción del tiempo de las tareas administrativas dedicado a la búsqueda de información entre sistemas saturados, unos costes operativos más reducidos, un riesgo menor de litigios o sanciones administrativas y una mejor preservación de la memoria corporativa».

The Sedona Guidelines: Best Practice Guidelines & Commentary for Managing Information & Records in the Electronic Age

1.3. Principios de la gestión documental

La gestión documental se basa, según la norma ISO 15489, en cinco principios que han de guiar a una organización para lograr un mantenimiento eficaz de los documentos (UNE-ISO 15489-1, 2016):

- 1) La creación, captura y gestión de los documentos es parte integral de la gestión de la organización en cualquier contexto.
- 2) Los documentos, con independencia de su forma o estructura, son evidencias fidedignas de la actividad de la organización cuando poseen las características de autenticidad, fiabilidad, integridad y usabilidad.
- 3) Los documentos constan de contenido y metadatos que describen el contexto, el contenido y la estructura de dichos documentos, así como su gestión a lo largo del tiempo.

4) Las decisiones con respecto a la creación, captura y gestión de los documentos se basan en la apreciación del riesgo de las actividades de la organización y en su contexto legal y social.

5) Los sistemas para gestionar documentos, con independencia de su grado de automatización, permiten la aplicación de los instrumentos de gestión de documentos y la ejecución de los procesos para la creación, identificación y gestión de dichos documentos. Estos dependen de las políticas y las responsabilidades que se hayan definido y de la supervisión y la formación establecida para poder cumplir con los requisitos de gestión de documentos.

Estos principios comportan que las organizaciones, al abordar un proyecto de gestión documental, deberían tener en cuenta una serie de cuestiones fundamentales:

- En primer lugar, determinar qué documentos se han de crear y capturar en cada proceso de negocio: establecer cómo se van a gestionar los documentos implica analizar previamente los procesos y actividades que los generan e identificar, en el contexto de su producción, los requisitos para su creación y control.
- Asegurar que un documento constituye una evidencia de la actividad u operación realizada, estableciendo los mecanismos para poder probar quién lo ha creado y en qué fecha, que es una representación clara y precisa de la operación que refleja, que está completo y no ha sido modificado de forma no autorizada y que puede ser localizado, presentado e interpretado.
- Establecer los metadatos que deben asociarse a los documentos: en un entorno digital los metadatos son imprescindibles, ya que un documento electrónico que no posea los metadatos necesarios carece de las características que permiten definirlo como un documento fidedigno. Algunos de los metadatos del documento se obtienen o atribuyen en el momento en que el documento es creado o capturado y no cambian. Otros metadatos se agregan posteriormente para especificar las acciones que se llevan a cabo sobre el documento como resultado de su uso o gestión (historial de eventos).
- Identificar los requisitos de negocio, legales y de otro tipo, implicados en la creación y control de los documentos (por ejemplo, los plazos de conservación de los documentos) y considerar los riesgos que hay que abordar para cumplir con garantías estos requisitos (cumplimiento legal y normativo, seguridad de la información, continuidad del negocio, responsabilidad corporativa, etc.).
- Finalmente, determinar las tecnologías apropiadas para crear y capturar documentos y establecer las condiciones para la administración y mantenimiento de las aplicaciones de gestión documental, incluidas las aplica-

ciones de negocio que guardan documentos, a fin de que los procesos e instrumentos de gestión documental cumplan los requisitos identificados en relación con los documentos.

La gestión documental ofrece un enfoque sólido y un conjunto de buenas prácticas que facilitan la creación y control de los documentos y la mejora del desempeño de los procesos de negocio. Al mismo tiempo, proporciona la base para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales e internos de la organización, garantizar la rendición de cuentas a las partes interesadas y hacer frente a los riesgos derivados de la falta de evidencias de las actividades de la organización.

1.4. Requisitos de los documentos

Un documento, en tanto que es evidencia de las actividades desempeñadas por la organización y se utiliza para rendir cuentas, ha de reflejar correctamente la actividad que se realizó, la información que se comunicó o la decisión que se tomó. Esto implica que uno de los cometidos del sistema de gestión documental es garantizar que los documentos sean fidedignos, para lo cual se requiere que reúnan las siguientes características (UNE-ISO 15489-1, 2016): autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad.

1.4.1. Autenticidad

Un documento auténtico es aquel del cual se puede probar:

- que es lo que afirma ser;
- que ha sido creado o enviado por la persona u organización de la cual se afirma que lo ha creado o enviado;
- que ha sido creado o enviado en el momento en que se afirma.

Para garantizar la autenticidad de los documentos, se deberían implantar los medios necesarios para controlar la creación, recepción, transmisión y mantenimiento de los documentos, de manera que se asegure que sus productores están debidamente identificados y autorizados.

1.4.2. Fiabilidad

Un documento fiable es aquel cuyo contenido puede ser considerado una representación completa, exacta y fiel de las operaciones, actividades o hechos que evidencia, y al que se puede recurrir en el curso de posteriores operaciones o actividades.

Los documentos deberían ser creados en el momento, o poco después, en que tiene lugar la operación o actividad que reflejan por parte de personas que dispongan de un conocimiento directo de los hechos o, automáticamente, por los instrumentos que se usen habitualmente para realizar las operaciones.

1.4.3. Integridad

La integridad de un documento hace referencia a su carácter completo e inalterado.

Los procedimientos de gestión de documentos deberían especificar qué modificaciones —adiciones, anotaciones o supresiones— pueden realizarse en un documento después de su creación, en qué circunstancias y quién está autorizado para llevarlas a cabo. Cualquier modificación autorizada que se realice en un documento debería indicarse de forma explícita y dejar traza —por ejemplo, manteniendo un historial de eventos en forma de metadatos que documenten estas modificaciones.

1.4.4. Usabilidad

Un documento de archivo usable es aquel que puede ser fácilmente localizado, recuperado, presentado e interpretado.

La presentación de un documento ha de mostrar la actividad u operación que lo produjo y facilitar la comprensión del contexto de las funciones o procesos de negocio de la organización en que fue creado o usado. Para ello, es necesario mantener los vínculos existentes entre los documentos que reflejan una secuencia de actividades —por ejemplo, en el caso de una empresa de edificación y obra civil, asociando el expediente de contratación de obras, que recoge el proyecto técnico y la documentación del procedimiento de licitación y contratación, con el expediente de obras, que recoge la documentación relativa a la ejecución del proyecto.

2. Los sistemas de gestión en las organizaciones

Actualmente, la implantación de sistemas de gestión que adoptan como principio la mejora continua de los procesos es una práctica habitual en todo tipo de organizaciones. Estos sistemas de gestión ofrecen una metodología encaminada al logro de resultados, ya que facilitan la toma de decisiones y la gestión de los recursos. Para ello, definen aspectos como la política y los objetivos de un área de la gestión, las responsabilidades en el seno de la organización, la planificación del sistema, la disposición de los recursos, la realización de las operaciones, la evaluación del desempeño o la mejora. Entre los sistemas de gestión se encuentran los sistemas de gestión documental, orientados a que la creación y gestión de los documentos sea parte integral de los procesos y actividades de la organización.

2.1. El enfoque a procesos y la mejora continua

Los **sistemas de gestión** especifican la manera en la que una organización se propone desarrollar, implementar y mejorar los procesos relacionados con un área de interés (calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, seguridad de la información, gestión de la energía, I+D+i, etc.). Estos sistemas comparten una estructura común y promueven la adopción del enfoque a procesos y de métodos de mejora continua.

2.1.1. Enfoque a procesos

El enfoque a procesos³ para implementar un sistema de gestión implica la identificación de los procesos que se llevan a cabo en la organización, así como su seguimiento y medición, a fin de lograr los resultados esperados.

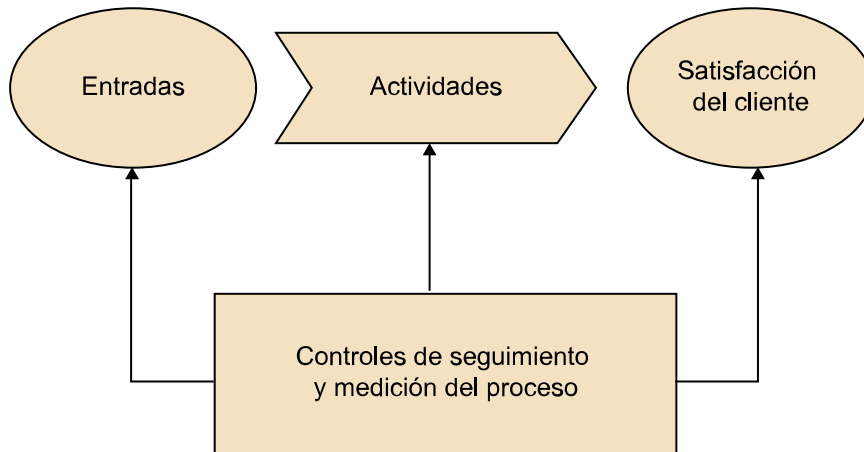
⁽³⁾En inglés, *process approach*

La puesta en funcionamiento de un modelo de gestión basado en procesos implica un cambio profundo en la forma de entender la organización, ya que conlleva una visión global que se distingue por articular las actividades organizativas en torno a procesos orientados a lograr los resultados previstos y a satisfacer las necesidades y expectativas (requisitos) de las diversas partes interesadas.

Se entiende por **proceso** el «conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto» (ISO 9000:2015). Este resultado, según el contexto, puede ser una salida, un producto o un servicio. Además, un proceso generalmente se planifica y se lleva a cabo bajo condiciones controladas para agregar valor.

Podemos representar esquemáticamente cualquier proceso de la siguiente forma:

Figura 2. Representación esquemática de un proceso

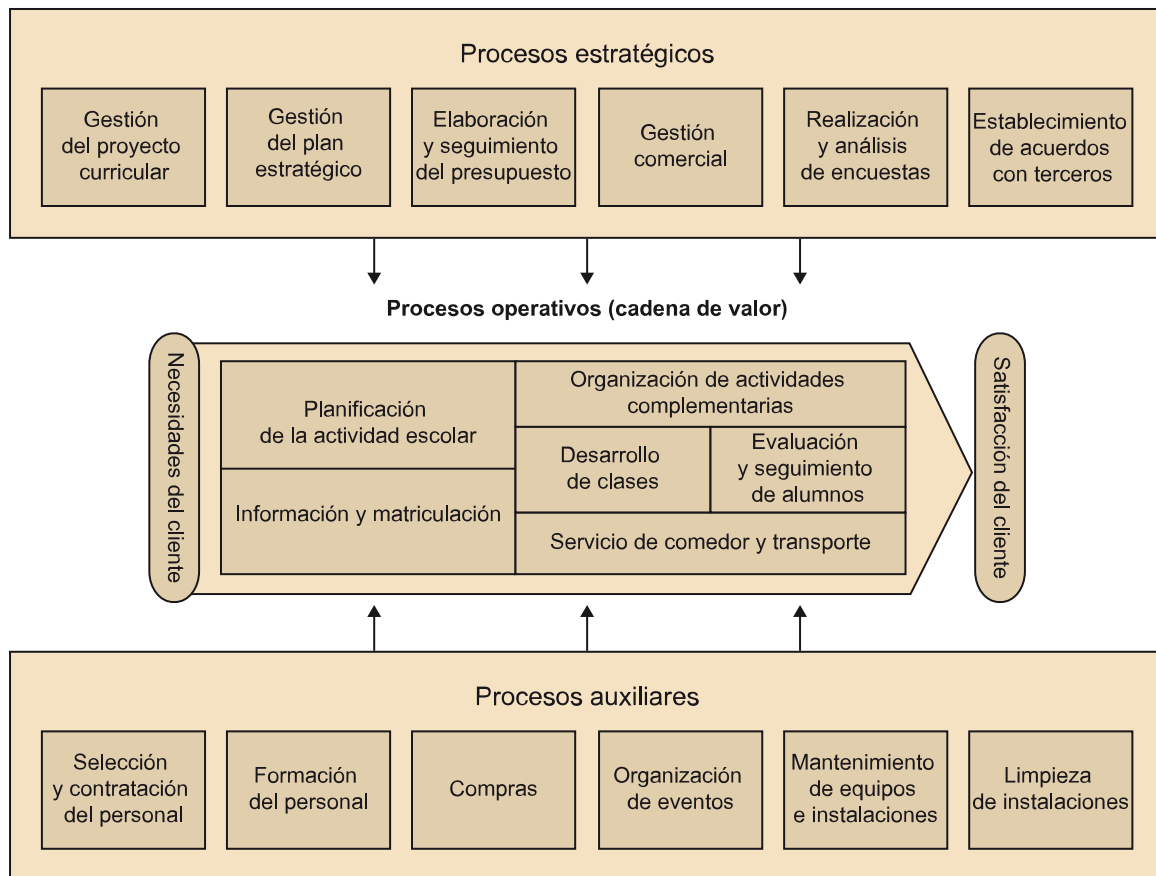


Es importante tener en cuenta que los procesos de una organización interactúan entre sí, de manera que las salidas de un proceso habitualmente son las entradas de otros procesos. Esto se ve con facilidad, por ejemplo, en los documentos que se generan a lo largo de un proceso: muchas veces los documentos producidos en un proceso (salidas de información) se utilizan como entradas de información en un proceso subsiguiente. Así, en una empresa de comercialización y distribución de mercancías, un pedido de un cliente (salida del proceso de atención de pedidos) será, a la vez, una entrada del proceso de expedición de mercancías, ya que la información que contiene es necesaria para realizar la preparación, carga, transporte y entrega del pedido.

Mapa de procesos

Una herramienta habitual para sistematizar los procesos de una organización es el mapa de procesos, que tiene por objeto identificar los procesos de negocio.

Figura 3. Mapa de procesos de un centro de enseñanza



2.1.2. Mejora continua

Un aspecto consustancial a la noción de proceso es su mejora continua. Para mejorar los procesos y los sistemas de gestión de una organización, se suele aplicar el ciclo PHVA⁴ (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), en la que se basan las normas ISO de sistemas de gestión. Las cuatro etapas del ciclo de mejora continua o **círculo de Deming** pueden describirse brevemente de la siguiente manera (UNE-EN ISO 9001, 2015):

⁽⁴⁾En inglés, PDCA (*plan-do-check-act*)

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos y los recursos necesarios para proporcionar resultados, de acuerdo con los requisitos y las políticas de la organización, identificando y abordando los riesgos y las oportunidades.
- Hacer: llevar a cabo lo planificado.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.

Figura 4. Ciclo PHVA para la mejora continua



En el marco de un mismo proceso, a menudo participan varias áreas o unidades de la organización. Por ello, los procesos se desarrollan horizontalmente en una secuencia de actividades que se orientan a los resultados y a las partes interesadas, es decir, atraviesan las divisiones orgánicas o funcionales unificando los distintos enfoques particulares hacia las metas de la organización. Además, el análisis y la evaluación de los datos y la información generados como consecuencia del seguimiento y medición de los procesos permiten establecer la necesidad de mejoras en el sistema.

2.2. Normas ISO de sistemas de gestión. Los sistemas integrados de gestión

A partir de los años noventa el interés por los sistemas de gestión ha ido aumentando, especialmente con la consolidación de las normas sobre gestión de la calidad. A raíz de la publicación de la versión de 1994 de la norma ISO 9001, van surgiendo otras normas de sistemas de gestión que adoptan un enfoque de gestión global orientado a satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas y a mejorar la eficacia de los procesos. Estas normas de sistemas de gestión se aplican a áreas concretas de las organizaciones y tienen por objeto cumplir los requisitos específicos de ese campo de actuación.

Hoy día podemos encontrar numerosas **normas ISO de sistemas de gestión** que suelen estructurarse en forma de series o familias. A modo de ejemplo, citamos algunas de las series más conocidas:

- ISO 9000: gestión de la calidad.
- ISO 14000: gestión ambiental.
- ISO 19600: gestión de *compliance*.
- ISO/IEC 27000: gestión de la seguridad de la información.
- ISO 30300: gestión para los documentos.
- ISO 45000: gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- ISO 50000: gestión de la energía.

- UNE 166000: gestión de la I+D+i.

Aparte de estas normas de ámbito más general, que pueden ser adoptadas por organizaciones de cualquier sector, existen otras normas orientadas a dar respuesta a las necesidades propias de un sector determinado:

- ISO/IEC 20000: gestión de servicios TI⁵.
- ISO 22000: gestión de la seguridad alimentaria.

⁽⁵⁾TI es la sigla de tecnologías de la información

Todas estas normas son certificables: mediante **un proceso de certificación** realizado por una entidad independiente, una organización puede demostrar que un proceso, producto o servicio cumple los requisitos definidos en las normas.

Las normas ISO que definen sistemas de gestión se estructuran basándose en el ciclo PHVA, de manera que todas ellas contienen los siguientes capítulos: contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora. Se facilita así la implementación de los denominados **sistemas integrados de gestión**, ya que estas normas, al partir de conceptos de gestión comunes y presentar la misma estructura, pueden articularse conjuntamente.

Es habitual que el sistema integrado de gestión abarque la calidad, el medio ambiente y la seguridad laboral. También hay organizaciones que, además de estas áreas de la gestión, incorporan a su sistema integrado de gestión otras normativas o buenas prácticas de obligado cumplimiento. Así, en el caso de la industria farmacéutica, la gestión integrada de sus procesos implica tener en cuenta la gestión de la calidad (ISO 9001), la gestión ambiental (ISO 14001), la gestión de la seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001), así como las buenas prácticas de laboratorio, las buenas prácticas clínicas, las normas de correcta fabricación de medicamentos y las buenas prácticas de farmacovigilancia.

Este planteamiento integrado o armonizado de los sistemas de gestión se basa en la semejanza de ciertos elementos comunes a todos ellos:

- la comprensión del contexto de la organización (factores externos e internos que inciden en su dirección estratégica) y de las necesidades y expectativas de las partes interesadas;
- el pensamiento basado en riesgos, que implica que la organización debe determinar los riesgos y oportunidades asociados al sistema de gestión y las acciones para abordarlos;
- el establecimiento de una política y unos objetivos;

- la asignación y comunicación de roles y responsabilidades en la organización;
- la determinación de los recursos necesarios (personas, infraestructura, recursos de seguimiento y medición, etc.);
- la competencia y la toma de conciencia de las personas que realizan un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión;
- la creación y control de la información documentada que apoya la operación de los procesos y que evidencia el resultado de los mismos (en las versiones anteriores de las normas de gestión se hacía referencia al control de los «documentos» y de los «registros»);
- la evaluación del desempeño de los procesos y del sistema, que se concreta en las actividades de seguimiento y medición, en las auditorías internas y en las revisiones del sistema por la dirección;
- la mejora, que incluye la gestión de las no conformidades y las acciones correctivas.

2.3. Creación y control de la información documentada

Entre los elementos que conforman cualquier sistema de gestión se encuentra la información documentada, a la que se dedica un apartado específico en las normas ISO de sistemas de gestión (7.5 Información documentada).

La adopción del término «información documentada» supone un cambio significativo en estas normas, ya que implica el establecimiento de unos requisitos comunes para la creación y control de la documentación del sistema de gestión dejando de lado las diferencias que había anteriormente entre «control de los documentos» y «control de los registros».

Se entiende por información documentada aquella «información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene» (UNE-EN ISO 9000, 2015). Puede estar en cualquier formato o medio de soporte y hace referencia a:

- el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados;
- la información generada para que la organización lleve a cabo sus operaciones;
- la evidencia de los resultados alcanzados.

En un sistema de gestión, la información documentada es un elemento esencial, puesto que proporciona las informaciones necesarias para llevar a cabo las actividades, demuestra el cumplimiento de los requisitos aplicables, permite verificar la conformidad entre lo que se ha hecho y lo que se ha planificado y aporta datos e información para evaluar los resultados y la eficacia del sistema.

Así, la norma ISO 9001, que establece los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, establece que hay que mantener y conservar la siguiente información documentada:

Documentos sobre el sistema de gestión de la calidad y los procesos	Evidencias de las actividades y los resultados
<ul style="list-style-type: none"> • Alcance del sistema de gestión de la calidad. • Política de la calidad. • Objetivos de la calidad. • Documentos para apoyar la operación de los procesos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre la realización de los procesos según lo planificado. • Evidencias de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos. • Evidencias de la competencia de las personas. • Resultados de la revisión de los requisitos para los productos o servicios. • Evidencias del cumplimiento de los requisitos del diseño y desarrollo de los productos y servicios. • Evidencias de la evaluación, selección y seguimiento de los proveedores externos. • Información de control de la producción o la provisión del servicio (características de los productos o servicios, resultados del control). • Evidencias de la revisión y control de los cambios en la producción o la prestación del servicio. • Evidencias de la liberación de los productos o servicios al cliente. • Evidencias sobre el control de las salidas no conformes. • Evidencias de los resultados de las actividades de seguimiento y medición. • Evidencias de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías. • Evidencias de los resultados de las revisiones por la dirección. • Evidencias de las no conformidades y de las acciones correctivas y sus resultados.

Por otra parte, se establecen requisitos para crear y actualizar la información documentada y para su posterior control.

Cuando se crean y actualizan los documentos y las evidencias del sistema, ha de asegurarse que los siguientes aspectos sean apropiados (UNE-EN ISO 9001, 2015):

1) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);

2) el formato (por ejemplo, versión del software, tipo de fichero) y el medio de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);

3) la revisión y aprobación antes de su distribución o almacenamiento.

Posteriormente, la información documentada debe estar controlada para garantizar que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite, y que esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra la pérdida de la confidencialidad o un uso no autorizado). Este control implica regular su:

1) distribución, acceso, recuperación y uso;

2) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;

3) control de cambios (por ejemplo, control de las versiones);

4) conservación y disposición.

También se indica que la información documentada conservada como evidencia debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

Finalmente, la información documentada de origen externo que la organización considere necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión se debe identificar y controlar.

2.4. Normas ISO para la gestión de documentos

El comité ISO/TC 46/SC 11 «Archives/records management» ha ido elaborando, a lo largo de los años, diversas normas que tienen como propósito establecer directrices para diseñar e implementar un sistema de gestión de documentos como parte integral de los sistemas de gestión y los procesos de una organización.

Entre estas normas encontramos las que pertenecen a la **serie ISO 30300**, que forman parte de las normas ISO de sistemas de gestión y que establecen un marco de gobernanza para los documentos.

Estas normas, que implican el establecimiento de una política y unos objetivos de gestión documental, basados en los requisitos de la organización, tienen por objeto asegurar que evidencias fiables y autorizadas sobre las actividades de la organización se crean, gestionan y hacen accesibles a los que las necesitan y por el tiempo necesario. Para ello, se definen aspectos como los roles y responsabilidades, los procesos y controles para operar con los documentos, la medición y seguimiento del desempeño de los procesos y la revisión y mejora del sistema.

Actualmente la serie ISO 30300 la forman tres normas:

- **ISO 30300.** *Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Fundamentos y vocabulario.* Define los términos y definiciones aplicables en un sistema de gestión de documentos.
- **ISO 30301.** *Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Requisitos.* Especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión para los documentos permitiendo demostrar su conformidad. Como las otras normas ISO de sistemas de gestión, establece el desarrollo e implementación del sistema (contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora). Es la norma que se utiliza en un proceso de certificación, al igual que se hace con la norma ISO 9001 para un sistema de gestión de la calidad o con la norma ISO 14001 para un sistema de gestión ambiental.
- **ISO 30302.** *Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Guía de implantación.* Proporciona orientaciones para la implementación de un sistema de gestión para los documentos en una organización de acuerdo a ISO 30301. Puede emplearse para dar apoyo a un proyecto de revisión y mejora de un sistema ya existente o para planificar por primera vez la puesta en funcionamiento de un enfoque sistemático de creación y control de los documentos.

Además de la serie ISO 30300, el comité ISO/TC 46/SC 11 ha desarrollado otras normas e informes técnicos que tienen como propósito establecer métodos o prácticas recomendables para desplegar los principales elementos que intervienen en un sistema o proyecto documental:

1) **ISO 15489.** *Información y documentación. Gestión de documentos. Parte 1: Conceptos y principios.* Describe:

- los conceptos y principios relativos a los documentos, los metadatos y los sistemas de gestión documental;

Lectura complementaria

Carlota Bustelo Ruesta (2011). *Serie ISO 30300: Sistema de gestión para los documentos* (en línea). Madrid, SEDIC. (Documentos de trabajo; 2).

- el análisis del contexto de la organización y la identificación de los requisitos de gestión de documentos;
- los instrumentos de gestión de documentos (esquemas de metadatos, cuadros de clasificación, reglas de acceso y permisos, calendarios de conservación);
- los procesos para crear, capturar y gestionar documentos.

2) *ISO 23081. Información y documentación. Procesos de gestión de documentos. Metadatos para la gestión de documentos.* Establece un marco para la gestión de los metadatos asociados a los documentos y define los tipos de metadatos que son necesarios para implementar la norma ISO 15489. Así, esta norma plantea que hay que crear metadatos en el momento de la captura de los documentos y metadatos posteriores a la captura de los documentos que hagan referencia a las siguientes entidades:

- el documento,
- los procedimientos, políticas y regulaciones,
- los agentes (personas, áreas o unidades de gestión, organizaciones, etc.),
- las actividades de gestión,
- las actividades de gestión de documentos.

La segunda parte de esta norma, «Elementos de implementación y conceptuales», proporciona directrices para el desarrollo y construcción de un esquema de metadatos y describe los puntos que hay que tener en cuenta al implementar los metadatos para la gestión de los documentos.

3) *ISO/TR 26122. Información y documentación. Análisis de los procesos de trabajo para la gestión de documentos.* Ofrece orientaciones sobre el análisis de los procesos de trabajo desde el punto de vista de la creación, incorporación y control de los documentos, con el propósito de garantizar que estos se crean y se incorporan desde el inicio de una actividad a los sistemas de la organización. Se distinguen dos tipos de análisis:

- **análisis funcional:** identifica (de arriba abajo) las funciones, procesos y operaciones de una organización y muestra sus relaciones de forma jerárquica, de forma que sirve de base para llevar a cabo la clasificación de las actividades de la organización;
- **análisis secuencial:** estudia, desde un punto de vista más operativo, el flujo de un proceso para describir de forma lineal o cronológica las operaciones que lo constituyen.

4) *ISO/TR 18128. Información y documentación. Apreciación del riesgo en procesos y sistemas de gestión documental.* Este informe técnico establece un método para identificar, analizar y evaluar los riesgos relacionados con los sistemas y

procesos de gestión documental, de manera que se pueda asegurar que los documentos satisfagan las necesidades de la organización durante todo el tiempo requerido.

5) **ISO 16175. Información y documentación. Principios y requisitos funcionales para documentos en entornos de oficina electrónica.** Establece los principios y los requisitos funcionales para el software utilizado en la producción y gestión de documentos electrónicos en entornos administrativos. La segunda parte de la norma, «Directrices y requisitos funcionales para sistemas que gestionan documentos electrónicos», especifica los requisitos funcionales que un sistema de gestión de documentos electrónicos (por ejemplo, una aplicación EDRMS⁶) debe satisfacer para mantener documentos que constituyan representaciones auténticas y fiables de las actividades u operaciones de la organización. En cambio, la tercera parte, «Directrices y requisitos funcionales para documentos en los sistemas de la organización», hace referencia a los requisitos funcionales para el mantenimiento de evidencias electrónicas en las aplicaciones de negocio que manejan documentos.

⁶Siglas en inglés de *electronic document and records management system*

¿Qué son los requisitos funcionales?

Un requisito funcional es la descripción del comportamiento que debe tener y la información que debe manejar una solución de software. Así, los requisitos funcionales definen las capacidades que ha de tener la aplicación para satisfacer las necesidades de los usuarios e interesados, proporcionando una descripción suficientemente detallada que facilite el proceso de desarrollo del software.

Las normas e informes técnicos de ISO sobre gestión de documentos abordan, pues, cuestiones que hacen referencia a:

- los **fundamentos** de un sistema de gestión de documentos, tanto los procesos e instrumentos para crear y controlar los documentos (ISO 15489) como la gestión de los metadatos asociados a los documentos (ISO 23081);
- los **métodos de análisis** de los procesos de trabajo (ISO/TR 16122) y de evaluación de los riesgos de los sistemas y procesos documentales (ISO/TR 18218);
- los requisitos funcionales que deben cumplir las **aplicaciones** de gestión documental o de negocio que mantienen documentos electrónicos (ISO 16175).

Además de estas normas de carácter más general, existen otras que plantean cómo afrontar proyectos documentales en los que esté previsto:

1) Digitalizar documentos: el informe técnico **ISO/TR 13028 (Información y documentación. Directrices para la implementación de la digitalización de documentos)** establece buenas prácticas para la creación y el mantenimiento de documentos digitalizados a fin de asegurar su veracidad y fiabilidad. Para ello, propone criterios y recomendaciones para planificar el proyecto, llevar a cabo la digitalización de los documentos y mantener las soluciones utilizadas para el almacenamiento de los documentos digitalizados.

2) Llevar a cabo un proceso de migración o conversión: la norma **ISO 13008** (*Información y documentación. Proceso de migración y conversión de documentos electrónicos*) especifica las cuestiones de planificación, los requisitos y los procedimientos para la conversión o migración de documentos electrónicos, incluyendo los metadatos, con el fin de preservar su autenticidad, fiabilidad, integridad y usabilidad. Establece cómo elaborar un plan de conversión y migración que garantice la preservación de los documentos de la organización.

3) Alojamiento de documentos en un repositorio externo: el informe técnico **ISO/TR 17068** (*Información y documentación. Repositorio de tercero de confianza para documentos electrónicos*) describe los servicios y procesos que un repositorio de tercero de confianza ha de proporcionar a los documentos electrónicos de los clientes durante su periodo de conservación. También detalla los criterios de fiabilidad y los requisitos particulares de los servicios, del sistema (hardware y software) y de la administración del repositorio.

Bibliografía

Bustelo Ruesta, C. (2011). *Serie ISO 30300: sistema de gestión para los documentos*. Madrid: SEDIC. <<https://www.sedic.es/wp-content/uploads/2011/01/serie-iso-30300.pdf>> [Consulta: 17.10.2018].

DLM Forum (2011). *MoReq2010. Volume 1: Core Services & Plug-in Modules*. [s.l.], DLM Forum Foundation. <https://www.moreq.info/files/moreq2010_vol1_v1_1_en.pdf> [Consulta: 10.10.2018]

Pardo Álvarez, J. M. (2016). *Configuración y usos de un mapa de procesos*. Madrid: AENOR.

Pearce-Moses, R. (2005). *A glossary of archival and records terminology*. Chicago: The Society of American Archivists.

The Sedona Conference (2007). *The Sedona Guidelines: Best Practice Guidelines & Commentary for Managing Information & Records in the Electronic Age* (2.ª ed.). Phoenix: The Sedona Conference Working Group on Best Practices for Electronic Document Retention & Production.

UNE-EN ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (2015). Madrid: AENOR.

UNE-EN ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (2015). Madrid: AENOR.

UNE-EN ISO 30300. Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Fundamentos y vocabulario (2011). Madrid: AENOR.

UNE-EN ISO 30301. Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Requisitos (2011). Madrid: AENOR.

UNE-ISO 15489-1. Información y documentación. Gestión de documento. Parte 1: Conceptos y principios (2016). Madrid: AENOR.

